がんの集学治療における放射線腫瘍学

—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造—

Radiation Oncology in Multidisciplinary Cancer Therapy

-Basic structure requirement for quality assurance of radiotherapy based on Patterns of Care Study in Japan-

日本 PCS 作業部会

厚生労働省がん研究助成金計画研究班 18-4

後　援

厚生労働省科学研究費補助金「第 3 次対がん総合戦略研究事業」

がんの集学治療における放射線腫瘍学

—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造—

Radiation Oncology in Multidisciplinary Cancer Therapy

-Basic structure requirement for quality assurance of radiotherapy based on Patterns of Care Study in Japan-

日本 PCS 作業部会

厚生労働省がん研究助成金計画研究班 18-4

後　援

厚生労働省科学研究費補助金「第 3 次対がん総合戦略研究事業」

執筆者一覧（執筆順）

大西　洋	山梨大学医学部放射線医学教室
高橋　豊	大阪大学大学院医学系研究科放射線治療学講座
中村　和正	九州大学病院別府先進医療センター放射線科
鹿間　直人	聖路加国際病院放射線腫瘍科
古平　毅	愛知県がんセンター中央病院放射線治療部
戸板　孝文	琉球大学医学部放射線医学教室
山内　智香子	滋賀県立成人病センター放射線治療科
光森　通英	京都大学大学院医学研究科放射線医学講座
権丈　雅浩	広島大学大学院医歯薬学総合研究科放射線腫瘍学
小泉　雅彦	大阪大学医学部附属病院オンコロジーセンター放射線治療部医学物理室
角　美奈子	国立がんセンター中央病院放射線治療部
宇野　隆	千葉大学大学院医学研究院放射線腫瘍学
芦野　靖夫	シー・エム・エス・ジャパン株式会社
手島　昭樹	大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座
小川　和彦	琉球大学医学部附属病院放射線部

安心して受けられる放射線治療の普及に向けて

がんが日本人の死因の第一位になって久しい。中でも人口の高齢化および疾患構造の変化により、検診や日常診療でがんが早期に発見されたにもかかわらず、体力的に手術が受けられない患者や、自覚症状が出てからの受診であったために手術では治らない進行したがんの患者が未だに多くみられる。また、標準治療の手術に対して、必ずしも全ての手術患者が治るのではないことから、より侵襲の少ない治療を希望する患者も増えている。したがって、放射線治療の品質保証はすでにがんと診断された患者だけでなく、がんにかかる可能性のある全ての国民の医療の質を担保するうえで整備の急がれる課題である。

厚生労働省がん研究助成金「放射線治療システムの精度管理と臨床評価に関する研究」研究班では、放射線治療の対象となる代表的な５つのがんについて均てん化の過程をモニターしてきた。最新の調査では、高精度放射線治療の急速な普及と、施設間格差の拡大が示されており、モノだけでなく、ヒトも含めた体制作りが望まれている。

本書が放射線治療にかかわる全ての人達に読まれ、放射線治療部門が整備され、全ての国民が等しく質の高いがん診療が受けられる機会に恵まれることを祈念する。

国立がんセンター病院長
土屋了介

2009 年版の序

わが国におけるいわゆる“ブルーブック”作成の経緯は 2005 年版の序に詳しい。

今回、比較的短期間で改訂版の出版に至った背景には、医療実態調査研究および日本放射線腫瘍学会による構造調査の結果から明らかになった、わが国の放射線治療にかかわる物的資源および診療過程の急速な変化がある。

具体的には

- 各臓器がんの診療ガイドラインの整備が急速に進み、それぞれのがん腫における標準的放射線治療が具体的に示された。
- 実施に高い技術力を要する IMRT や定位的放射線治療などの高精度治療が普及期に入ってきた。
- 物的資源の充足度に比べて医師や放射線治療専門放射線技師、医学物理士のような人的資源の充足度が明らかに不足している。
- 度重なる放射線治療関連の医療事故により社会が放射線治療の潜在的危険性を改めて認識するとともに、更なる放射線治療の安全管理体制の確立を目指して 2004 年 10 月に放射線治療品質管理士制度が創設された。
- 2007 年 4 月よりがん対策基本法が施行されたことにより、がん診療連携拠点病院の指定や放射線治療装置の購入に対する補助金などの施策が講じられ、がん診療の集約化の方向性が示されるとともに、最新型の放射線治療装置が多数導入された。
- 経済情勢の悪化とそれに伴う医療費抑制政策により、質と経済性の両者を担保した治療が求められている。

2009 年版は 2005 年版と同じ基本理念の下に、これらの変化に対応して、現時点で全ての放射線治療施設が満たすべき基本的要件を記載した。

放射線治療を取り巻く状況は今後も大きな変化を遂げてゆくものと思われ、本書の内容が陳腐化することのないよう、医療実態調査研究や構造調査の結果を反映させて更新してゆく必要がある。

平成 22 年　早春

日本 PCS 作業部会
厚生労働省がん研究助成金計画研究班(18-4)
「放射線治療システムの精度管理と臨床評価に関する研究」
主任研究者　光森 通英

2005 年版の序

医療実態調査研究(Patterns of Care Study: PCS)は、国全体の医療の実態を構造、過程、結果の 3 要素について短期間に遡及的に調べる研究である。医療の質を評価し、問題点を特定し、改善の道筋をつける。1970 年代初頭に、米国の放射線腫瘍学分野にて多施設前向き臨床試験グループ Radiation Therapy Oncology Group(RTOG)と同時に立ち上げられ、過去 30 年間、ともに車の両輪として、放射線治療の質の向上に貢献してきた。わが国では 9 年前、本研究班メンバーが厚生労働省がん研究助成金の支援を得て PCS を初導入し、過去 3 次にわたる調査を行い、放射線腫瘍学分野の構造や過程(一部結果)の施設層間格差、日米較差をモニタしてきた。昨今の放射線治療分野の事故頻発もこの構造問題と関連している。本冊子ではこの PCS で得られた具体的な診療実態データに基づいて、わが国の不備な構造を具体的に改善させるための基準を提示した。それにより真の社会貢献を果たしたいと願っている。

この基準が各医療機関、医育機関や行政に受け入れられ、わが国の放射線腫瘍学分野の構造が具体的に改善されていくことを、PCS でモニタし続けてゆきたい。がんで苦しんでいる患者に、より安全で確実な放射線治療を提供することがわれわれの最終目標である。

平成 17 年　早春

日本 PCS 作業部会
厚生労働省がん研究助成金計画研究班(14-6)
「放射線治療システムの精度管理と臨床評価に関する研究」
主任研究者　手島　昭樹

目次

第 1 章　序　論 1
1.1 背景 1
1.2 日本の放射線治療についての課題 2
第 2 章　本報告書の目的 4
第 3 章　がん治療のあり方 6
3.1 チーム医療の重要性 6
3.2 治療の目標の設定 6
3.2.1 根治治療 6
3.2.2 緩和治療 7
3.3 説明と同意（インフォームドコンセント） 7
3.3.1 がん治療の選択の指標 8
3.3.2 医師の指導的役割 8
3.4 がん対策基本法とがん治療推進基本計画 8
第 4 章　放射線治療の臨床的役割 9
4.1 放射線治療の特徴 9
4.2 放射線治療の役割 9
4.3 放射線治療の手法上の科学的特色 10
第 5 章　放射線治療の方法と日本の現状 11
5.1 放射線治療の進め方 11
5.2 品質管理の重要性 14
5.3 放射線治療の様々な方法 14
5.4 休日照射のあり方 17
5.5 外来放射線治療のあり方 17
5.6 わが国の放射線治療の現状と課題 18
5.6.1 施設規模の現状 18
5.6.2 放射線治療のスタッフの現状 19
5.7 放射線治療に必要な照射機器とスタッフ数の将来（10 年後：2020 年）予測 21
第 6 章　設備及び施設の利用に関する基準 28
6.1 施設の基準 28
6.2 外照射装置の基準 28
6.3 シミュレータ装置の基準 33

6.4 小線源装置の基準 33
6.5 照射補助具の基準 37
6.6 放射線治療計画装置の基準 38
6.7 その他の先進的治療設備と基準 39
6.8 施設の階層及び施設間での設備の共用並びに患者紹介 42
第 7 章 放射線治療の質的保証 45
7.1 放射線治療に関する診療記録 45
7.2 説明と同意 47
7.3 伝達事項 48
7.4 治療計画データ 48
7.5 治療実施データ 50
7.6 治療効果と障害の追跡と評価 52
7.6.1 治療後の追跡と経過観察 52
7.6.2 臨床結果と成績の評価 52
7.7 治療関連データ集計ならびに統計 53
7.8 運営の効率化の評価 54
7.9 Integrating the Healthcare Enterprise Radiation Oncology (IHE-RO) 55
7.10 医学物理部(品質管理部) 55
7.10.1 品質管理の重要性 55
7.10.2 わが国の品質管理の現状 57
7.10.3 品質管理内容 57
7.11 過誤照射時の対応 61
第 8 章 放射線治療に必要なスタッフに関する基準 64
8. 1 放射線腫瘍医 64
8.2 放射線治療技師・放射線治療専門放射線技師 64
8.3 放射線治療品質管理士 64
8.4 医学物理士 65
8.5 放射線治療看護師 65
8. 6 レセプショニスト 66
8.7 放射線治療情報管理担当者 66
8.8 放射線治療チームに必要な他のスタッフ 66
第 9 章 経済的分析 68
第 10 章 結論 72

第 11 章　用語解説 74
謝　辞 79
文　献 80

第1章　序　論

1.1 背景

日本における放射線治療の需要は増加の一途をたどっている。今こそ、品質の確保された放射線治療を国民に安心して供給できる体制を整えることが急務である。

現在、日本の放射線治療の実情に合致した放射線腫瘍学ガイドラインが多方面から渇望されている。本書は"ブルーブック"の愛称で呼ばれる米国のガイドラインを参照しつつ[1]、日本における医療実態調査研究(Patterns of Care Study: PCS)で明らかとなった数値データを使用した[2]、日本独自の放射線治療の基準である。

米国放射線専門医会(American College of Radiology: ACR)を中心に組織された放射線腫瘍学関連学会会議(Inter-Society Council for Radiation Oncology: ISCRO)は、放射線治療の基準を提示するため、1968 年に「米国における放射線治療の展望(1968)」という報告書を出版した。その後も「米国における統合的がん治療の提案—放射線治療の役割(1972)」「集学的がん治療における放射線腫瘍学の基準(1981)」「統合的がん治療における放射線腫瘍学(1986)」同名の「統合的がん治療における放射線腫瘍学(1991)」と相次いで報告書を出版し、米国の放射線治療の標準化に大きく寄与した。一連の報告書は、表紙の色に基づき、"ブルーブック"の愛称で、国際的に参照されるようになった。このうちの最後の報告書(1991)については、井上らがISCROのHanks会長の翻訳許可を得て、1993 年に日本語版を出版した。その目的の一つは、放射線治療における臨床的品質保証(quality assurance: QA)の概念の普及であった[1, 3]。そしてそれは日本国内の放射線治療の臨床におけるQA・品質管理(quality control: QC)の向上に貴重な役割を果たした。すなわち、放射線治療施設の設備、職員の基準や、放射線治療部門の運営基準として、あるいは診療報酬見直しなどの対外的交渉などの資料として役立ってきた。これらの活動が国内の実情に合った新しい施設基準案の作成を促す動機になり、引続きその見直しが進められてきた。

Hanks 会長は 93 年の日本語版に序文を寄せ、「患者の医療とその成果の改善に向けて日米ともに歩み続けるQAの道こそ真の願い」であると記した。われわれの活動はこの一節に要約される。

日本放射線腫瘍学会 (Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology: JASTRO)は国内放射線治療の構造調査を、過去15年間行ってきた[4-20]。PCSではこれらの調査により把握された全国の放射線治療施設をその規模と性格により層別化し、各層から PCS の調査対象施設を無作為抽出し、その施設における過去の治療患者の基本情報、診療内容と予後(7 章参照)の詳細を研究班メンバーによって訪問調査する[21]。集積されたデータは統計補正され、全国の放射線治療の実態を、構造(装備、人員)、乳癌、食道癌、子宮頸癌、肺癌、前立腺癌治療患者の診療過程(診断、治療法)および結果(治療成績)について遡及的に求める[22, 23]。厚生労働省がん研究助

成金と米国 PCS[24, 25]の研究母体である ACR および同主任研究者 Hanks 博士(-2000)、Wilson 博士(2001-)の支援を得て、1996 年の初導入以来現在まで 4 次の調査と日米 PCS 共同研究を行い、1992 年～1994 年[26, 27]、1995 年～1997 年[28-36]、1999 年～2001 年[37-46]、2003 年～2005 年[47]におけるわが国の放射線治療の実態と日米較差[48-50]を明らかにした。これらのデータが構造や過程についての本基準を策定する上での必須情報となった。わが国では施設規模による診療較差がまだ多く観察され、日米較差も放射線治療の真にあるべき姿を考察する上で必要だったからである。

放射線治療は、がん治療の重要な手段である。しかし日本のがん患者のうち、放射線治療を受ける人は 20%で、米国の 60%に比べて極めて低い[50]。

根治を目的とした放射線治療を受ける患者の割合は、例えば I , II 期の子宮頸がんでは、欧米諸国の 70%前後に対し、日本では 10%前後である。IIIA 期非小細胞肺がんでは、欧米で 80%、日本は 20%である。欧米諸国では根治的放射線治療を行うがん患者に対し、日本では多くの場合に手術を行う。しかし、日本の手術治療成績が諸外国に比べて良好であるというエビデンスは少ない。日本と欧米で、がんの種類の分布が違うことを考慮しても、放射線治療を受けるがん患者は、日本でも最低で 40%以上であるべきだと考えられる。

がん治療のパラダイムシフトが今世紀に入って取り上げられた。がんの標準治療法はその時代の社会の要請によっても変動する。従って、常に更新される必要があり、改訂作業に停滞は許されない。

2008 年の人口動態確定数によると、年間のがん死亡数は 343,000 人で、全死亡原因の 30%を占める。一方で疾患別医療費では、循環器系の疾患 21%、呼吸器系疾患 8%、筋骨格系および結合組織系の疾患 7%、消化器系の疾患 6%に対し、がんは 12%を占めるに過ぎない。

健康保険から支払われた放射線治療の 2007 年の医療費を診療行為別にみると、入院診療では手術の 13.4%に対して 0.4%に過ぎず、外来診療では投薬の 20.9%に対して 0.2%に過ぎない。これは、全医療費中で悪性疾患の診療費が 14.2%を占めているのに比較して、いかに少ないかを示している[51]。

がんの放射線治療が仮に 10%増えても、医療費の増加は国民総医療費の 1%にも達しない。他の治療法による診療費の減少により、医療費の総額は削減できる。放射線治療を受けるがん患者を増やすのは、医療費を効率よく使う上でも重要である。

1.2 日本の放射線治療についての課題

これからの日本の放射線治療構造を考える上では、以下の事柄を真に問わなければならない。

- 放射線腫瘍学の現場の人材不足に解決策はあるのか。
- 専門分化の進む放射線治療の施設のあり方(地域における医療連携)はどうあるべきか。

- 放射線治療現場の業務チェックに関する責任ある職務の見直しと、その資格認定に十分な基礎調査がなされているか。
- 高精度化が進む放射線治療現場における医療事故を減少させるために、今後どのような舵取りが必要になるのか。

医療の安全確保には、それにふさわしい費用が必要である。精度を上げれば上げるほど、人と装置と施設に多くの費用が必要になる。健全な医療を行うには、医療費用について今まで以上の配慮が求められる。本書は、その配慮に必要な、精度の高い基礎資料としても活用できる内容とした。

この小冊子の利用範囲は極めて広いものになるであろう。その意味でも、多方面から本書に対する意見を寄せて欲しい。それらを是非とも次の出版計画に生かしたい。

第２章　本報告書の目的

本報告書は、放射線治療に関わる全ての医療関係者に対し、以下の事項を明示することを目的とする。

(1)　日本の医療実態調査研究(Patterns of Care Study: PCS)および日本放射線腫瘍学会による構造調査に基づき、安全で有効な放射線治療の品質を確保するためのスタッフ、設備、施設、運営に関する基準構造を示す。

(2)　日本のがんの集学治療における放射線治療の適切なあり方に向けたガイドラインを示す。

これらの目的に従い、本報告書はがん治療およびがんに対する集学的治療としての放射線治療に関わる医師・医学物理士・診療放射線技師・放射線治療品質管理士・看護師・大学院・学部学生・病院経営者・病院事務・施政者など、全てのスタッフに表 2-1 にまとめるような項目について参考になることを目標に作成されている。

表 2-1　本報告書により得られる知識

1)　がん治療のあり方の基本
2)　放射線治療の臨床的役割
3)　放射線治療の方法と流れ
4)　放射線治療の設備と施設の基準
5)　放射線治療の質的保証
6)　放射線治療のスタッフの基準
7)　経済的分析
8)　放射線治療の課題
9)　放射線治療の将来

全てのがん患者に最善の医療を提供することが、がん治療の最大の目標である。この目標を改めてここに掲げること自体、それが未だ達成されていないことを意味している。この目標に向かって一歩一歩進んで行かねばならない。

最善の治療結果をもたらすには、最善の構造(人と物と施設)と最善の過程(運営と治療法)が必要である。その結果を正確に評価し、構造と過程に繰り返し働きかけるサイクルによって、より次元の高い医療に昇って行くのである。

最善の医療には、医療従事者にとっても継続的な知識と技術の向上が必要であり、職種に応じた臨床腫瘍学教育ならびにその教育プログラムの充実が大切である。また精度の高い治療を実施するためには、物理的・臨床的な品質保証・品質管理が必須である。

第 3 章　がん治療のあり方

すべてのがん患者は最善の治療を受ける権利がある。最善の治療には最高の医療構造が必要であり、医療者は最高の構造をもってその医療に当たる義務をもつ。ある患者が最善の治療を受けられなかったとすれば、当人や家族に不幸な結果をもたらすことになる。医療費の面から見ても、個人・社会にとって不当な出費をもたらす。

3.1 チーム医療の重要性

現代のがん治療は、手術療法、放射線療法、薬物療法などで成り立っている。がんの種類、病期（病状の進行段階）、全身状態、個人的な背景などを考え合わせ、単独あるいは併用した適切な治療法を選択する必要がある。従って腫瘍外科医、腫瘍内科医、放射線腫瘍医らが、総合的に治療法を協議しなければならない。また、病期やがんの範囲を正確に把握するために、病理医と画像診断医の役割は重要である。その他、がん患者の心身をトータルにサポートするため医師の他に、看護師、薬剤師、ソーシャルワーカー、栄養士などの専門職が必要である。すなわちこれらを備えた適切なチーム医療が重要である。

医療チームに参加する医師はそれぞれ、各分野の専門家である必要がある。各医師は腫瘍の性状を熟知し、正確な診断能力を備え、治療の選択肢も十分にわきまえている必要がある。

初診における治療方針決定に際しては、チームの各専門家が、対等の立場で治療法を提案する場（multidisciplinary conference あるいは Cancer Board と呼ばれる）を設けて議論しなければならない。チームはさらに、治療中の局所（がんの周辺）と全身の評価において、あるいは治療後の定期診察において、各自の判断に基づく意見を相互に交換しなければならない。

3.2 治療の目標の設定

がんの治療で最初に必要な判断は、根治的な治療を行うのか、姑息的または緩和的な治療にするかを決めることである。

3.2.1 根治治療

根治的治療とは完全に治せる可能性がある治療、姑息的治療とは根治は望めないが治療効果が副作用による損失を下回らない程度の範囲で行う治療、緩和的治療とは根治の可能性はないが症状の軽快を目指す治療を意味する。

一般的には IV 期のがん（がんの進み具合を 4 段階で分類した場合に、最も進んだ段階のがん）以外は根治の可能性があるが、根治的治療が完遂可能かどうかは患者の年齢や肉体的・精神的状況に依存する。

根治的治療の場合、まず局所制御(確認できるがん細胞の固まりを全て取り除いたり、殺したりすること)の達成を図る。それは、周辺病巣とそれに続く遠隔転移病巣の制御をもたらしうるからである。局所制御には、手術療法と放射線治療がその主役を果たす。

根治的放射線治療は、子宮頸部、舌、喉頭、肺、前立腺などの早期がんに対する場合、手術と遜色のない成績を上げている。

なお、治療法には単独治療と集学的治療がある。集学的治療は、単独の治療法では局所や遠隔病巣の制御が困難と判断されたために行われる場合と、強力な単独治療による有害事象(副作用)を減らす目的で行われる場合がある。集学的治療は各分野の治療の有効的・効率的な組合せであり、十分に教育され経験を積みお互いの力量を知り尽くしたチームで初めて有効に作用する。

一方、姑息照射は治癒の期待できない条件で長期間の腫瘍制御を目的にする治療である。姑息照射による副作用に悩まされる期間より明らかに長い無症状期間が期待され、より好ましい生命と生活の質(quality of life: QOL)が得られなければならない。したがって、その治療計画には綿密さが要求される。

3.2.2 緩和治療

緩和治療は症状を軽くすること、精神的救済、病状の進行遅延などを目標にする。従って手術のように患者の負担が大きい治療法が適切であることは少なく、放射線治療が主体となる。

緩和的放射線治療は、例えば、骨転移による疼痛や上大静脈症候群の緩和、進行子宮頸がんの止血、進行皮膚がん・乳がんの潰瘍性病変の改善、食道・気道系の閉塞性病変の改善、病的骨折の回復などのために用いられる。

緩和的放射線治療のうち、緊急照射が必要となるものの代表例は、腫瘍浸潤(がんが大きくなり周囲に食い込むこと)による脊髄および気道の圧迫である。発症確認後可能な限り早い時期に照射を開始しなければならない。

3.3 説明と同意(インフォームドコンセント)

治療方針や治療法の決定には、患者・家族に十分な説明をした上で同意を得ること(informed consent、インフォームドコンセント)が欠かせない。最も重要なのは患者自身が治療方針を自己決定し、積極的に治療に参加することである。すなわち、患者自身もがん治療のためのチーム構成の重要な一員である。従って、患者本人へのがん告知は、原則として避けることの出来ない基本的第一歩となる。患者はさらに、他の医師の判断と説明(second opinion、セカンドオピニオン)を求める権利がある。

一方で、自己決定した治療方針に基づいて適切な治療が行われた上での治療結果には、患者自身も責任の一端を担うべきである。

実際に治療が始まる段階では、患者と医療者側の情報伝達を円滑にするためにクリティカルパス（標準的な治療計画）が提示され、これに沿って治療が行われることが望ましい。そのために、各施設はそれぞれ放射線がん治療ガイドラインとマニュアルを用意しなければならない。

3.3.1 がん治療の選択の指標

がんの治療効果は治療後の治癒率や生存期間で判断される場合が多いが、治癒率や生存期間の良好な治療が個々の患者にとって最良とは限らない。がん治療の結果の判定指標には、治癒率や生存期間の他に、侵襲度、治療後の臓器機能、審美性、費用など様々なものがある。各種の治療法の選択基準はこのような指標毎に正当に評価・判定されるべきである。個々の治療法は、患者にこれらの指標を十分に説明され理解した上で、個々の患者ごとの判断指標により選択されるべきである。

3.3.2 医師の指導的役割

個々の患者のがん治療法の選択において、がん治療に携わる医師は治療法の治癒率や生存期間、侵襲度、治療後の臓器機能、審美性、費用などについて、適切な説明を与えられるように十分な知識を身につけ、様々な治療法の中で常に公正かつ中立的な立場を尊守しなくてはならない。

3.4 がん対策基本法とがん治療推進基本計画

がん対策基本法は、がん対策の基本となる事項を定めることにより、がん対策を総合的かつ計画的に推進することを目的として、平成 19 年 4 月に施行された。それによれば、がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく科学的知見に基づく適切ながんに係る医療を受けることができ、本人の意向を十分尊重してがんの治療方法等が選択されるように、がん医療を提供する体制の整備がなされなければならない。がん診療拠点病院においては、がん対策基本法の理念が具現することを実現しなければならない。国および地方公共団体は、がん対策基本法の理念に基づいたがん対策を総合的に策定し、実施する責務を有する。医師その他の医療関係者は、国及び地方公共団体が講ずるがん対策に協力し、がん患者の置かれている状況を深く認識し、良質かつ適切ながん医療を行うよう努めなければならない。

また、がん対策基本計画で明記されている放射線腫瘍医を増加させる目標を達成するために、各大学医学部においては放射線腫瘍学講座の設立のもとに、十分な対策を講じるべきである。

本報告書は、がん対策基本計画の目標点を達成するためも十分に活用されるべきである。

（大西洋）

第 4 章　放射線治療の臨床的役割

4.1 放射線治療の特徴

がん治療における放射線治療の臨床的な特徴は以下の 3 点に集約される。

①低侵襲

放射線そのものは、人体に痛みをもたらさない。放射線照射後に生じる炎症性変化は苦痛を伴うこともあるが、多くの場合は手術後の苦痛に比べて軽度である。手術や麻酔に伴う生命の危険は、放射線治療では皆無である。従って、全身状態の悪い患者や、高齢、各臓器の機能が低いなどの理由で手術不可能とされる患者も、安心して根治的な放射線治療を受けられる。また、毎回の治療は外来通院で行うことが可能である場合がほとんどであり、日々の生活を大幅に変えることなく治療を受けられる。

②臓器の機能や形態の温存

放射線治療は切らずにがんを治す治療である。従って、がんの発生した臓器をそのまま温存することが可能であり、臓器の機能を保てる。たとえば、喉頭がんを手術した場合は声を失う上に気管孔という穴が頸部に開けられるが、放射線治療の場合には音声は温存できるし、体の表面に傷はつかない。つまり、放射線治療は治療終了後に健康時とほぼ同様の生活に戻れるのである。

③根治性

近年の照射技術の進歩により、より高い線量を正確に腫瘍に集中投与可能になり、従来の放射線治療に比べて根治性が向上し、手術成績に遜色ない臓器領域も増えている。

4.2 放射線治療の役割

がん治療における放射線治療の役割は以下の 3 つに大別される。

①根治的な標準的治療として初回治療に選択されるべき場合

各種がんの様々な進行度に対してがんの根治を目的としてまず放射線治療が検討される場合や、術後照射など補助療法として標準的治療に組み込まれている場合を意味する。

②何らかの理由で標準治療が行われない場合の根治的治療として選択される場合

手術など他に標準的治療が存在するが、患者の年齢や全身状態により手術の適応とならない状況や、臓器の形態や機能の温存を重視する状況、患者が標準治療を拒否する状況で、放射線治療が検討される場合を意味する。

③緩和的治療として選択される場合

進行、再発がんによるさまざまな臨床症状を緩和することを目的に放射線治療が検討される場合を意味する。

4.3 放射線治療の手法上の科学的特色

個々の術者の技術や手法が異なることの多い手術治療に比べて、本報告書で提唱した方法に従えば、放射線治療は施行者による差が生じにくい。また臓器や腫瘍毎の薬剤濃度の定量化の困難な化学療法に比べて、放射線治療は腫瘍や周囲臓器の放射線量を正確に計算(定量化)できる。また放射線治療は、治療法や線量分布を詳細な記録として残し比較することが容易である。
これらの点で、放射線治療は手術や化学療法にはない独特の特徴があり、治療内容と効果や有害事象との関係をより科学的に記録・分析・評価することが可能である。医学は科学的分析のもとに評価され発展するべきであり、その点で放射線治療は最も精度の高い治療法と言える。

(大西洋)

第 5 章　放射線治療の方法と日本の現状

5.1 放射線治療の進め方

がんの外科療法も放射線治療も、局所治療という意義において本質的には変わらないが、腫瘍の質的診断・量的判断に対する取組みに大きな違いがある。外科療法においては病理検査による組織診断・浸潤範囲・リンパ節転移の範囲などの確定が可能になるが、放射線治療の場合には量的判断は完全な臨床判断であり、時には質的診断すら臨床判断として治療に入る場合も少なくない。すなわち、外科治療には必ず伴う「病理病期」が放射線治療では得られないため、いかに正確に質的・量的な臨床診断を得るかが非常に重要である。そのため、放射線治療を進める上で画像診断を中心にした各種検査データの効果的応用が必須となる。

がんの放射線治療は、よく訓練された放射線腫瘍医、放射線診断医、腫瘍外科医、腫瘍内科医、婦人科医、頭頸部外科医、小児科医、病理医などの各分野の専門家が、腫瘍と患者自身についての情報を正確に取り出すことから始まる。放射線腫瘍医は術中の評価には参画しないことから、治療前の腫瘍の評価に際して高度の臨床能力を求められる。その能力が低ければ、チームの一員としての協議に十分参加することは難しい。

ここで、放射線治療の指揮をとるべき放射線腫瘍医とは、主としてがん患者を対象に放射線治療を中心とした診療、あるいは放射線腫瘍学に関する教育・研究などを業務とする医師である。放射線腫瘍学の知識を十分に備え、各種ガイドラインを把握したうえで[52-62]、科学的根拠に基づいた医療(Evidence Based Medicine: EBM)を実践し、様々な背景を持つ個々のがん患者に対して、実際に放射線治療の適否を正しく判断することができるだけの臨床的経験と(診療)能力を有するべきである。そしてその経験と能力は、日本医学放射線学会と日本放射線腫瘍学会の定める放射線治療専門医の要件を満たすことによって保証されている必要がある。また、この放射線治療専門医が社会のニーズに合わせて十分に継続的に供給されるためには、全国の大学医学部において放射線腫瘍学講座の設置が必須である。

放射線腫瘍医は、自ら、あるいは腫瘍内科医、腫瘍外科医など他科の腫瘍医と協調して、個々のがん患者の身体所見を評価し、症例の臨床病期の決定、患者への説明と代替治療の提示を含めた治療法の選択に関わる必要がある。また、少なくとも特定の分野(たとえば、頭頸部腫瘍患者、乳がん患者、子宮頸がん患者、前立腺がん患者、悪性リンパ腫患者、小児がん患者の診察など)において、各科専門医と同等の患者診療能力を有していることが望ましい。放射線腫瘍医は、実際の患者のシミュレーション、治療計画においては、身体所見や画像所見などから正確に標的設定を行い、適正な照射野設定と線量処方を行う能力を有する。小線源治療の施行には、さらに高度な手技能力が求められる。放射線治療中の患者に対しては、線量ごとの腫瘍および正常組織の

反応を正しく評価し管理を行う。放射線治療終了後には、局所効果の判定、有害事象の評価、さらには再発、晩期障害発症の有無の確認など、可能な限り全臨床経過にわたり患者を管理する責任を負う。また、自ら、あるいは何らかの方法で、照射患者の予後について把握していることが必要であり、院内、地域あるいは国のがん登録を推進する立場にある。さらに、個々の患者に対する診療のみにとどまらず、特定の患者集団に対する実地臨床におけるクリニカルエスチョン(疑問点)の解決と標準的治療法確立などのために、遡及的研究のみならず探索的な臨床試験に積極的に参画する権利を持ち、また義務を負う。

近年、初診時における各科専門医の協議段階での腫瘍に関する情報の精度が著しく進歩している。また忘れてならないのは全身精査である。併発症や、過去にかかった病気についての聴取と記録が大切である。特に過去の放射線治療のチェックには細心の注意を払って診察し、調査すべきである。

これらを統合して、手術療法、放射線治療、薬物療法を基本とする治療法の組合せ、あるいは、重点的な単独治療への立案を進める。常に各治療法を総合した中で最善の治療法の選択を進めなければならない。治療目的を明確に示すことがもっとも大切である。この時点で、患者・家族に病状ととりうる治療法の選択について十分な説明を施したうえでの同意と自己決定が必要である。

その説明は EBM に基づく放射線治療ガイドラインに従うことを理想とする。そのためにも放射線治療ガイドラインの不断の更新が必要である。臨床の場面では、患者・医療従事者間の意思伝達を円滑にするクリティカルパスが利用され、事故を未然に防ぎ、安全な医療を提供するためにリスクマネージメントの整備が必要になる。患者からは、時にセカンドオピニオンを求める時間を要求されるし、紹介を依頼される。

放射線治療を選んだ場合は、種類、エネルギー、照射法、分割、処方線量、併用治療の有無などを決定する。放射線治療中の腫瘍と正常組織の反応を見極め、適切な全身管理を行うために、照射中の十分な診察は放射線腫瘍医の重要な責務である。患者・家族の訴えを聴くことや、治療記録のチェック、理学所見や内視鏡所見、画像情報の取得、技師や看護師から情報を得ること、他科専門医と協議することも必要になる。

治療中の変化・予測について、患者・家族に対する説明は大切である。治療開始に当たって、クリティカルパスに基づいて説明し、予測される時系列の経過表を渡しておくことが、患者の不安の解消に役立つ。

放射線治療終了後にも、治療効果の判定と有害事象の評価のために定期診察を行うことが必須である。治療後の定期診察情報のフィードバックによって、放射線治療の本質を知り、最適治療への取組みが可能になる。

がんが再発した兆候や、がんの転移を早期に発見すれば、追加の治療で再び治癒に結びつけることも可能である。有害事象(副作用)も、早く発見し治療すれば重篤な障害に至ることを防げる可能性もある。

実際に患者を治療して得られるデータに基づき、治療装置と人と治療法を再評価して初めてその施設の次の新しい治療デザインが誕生する。最善の治療結果をえるためには、最善の構造と治療法が必要であり、それは日々の治療の中から生まれてくるものである(図 5-1, 図 5-2)。

放射線腫瘍医は診察所見、画像情報、内視鏡所見、手術所見に基づいて、治療計画のための肉眼的腫瘍体積(見える範囲のがんの体積)と臨床標的体積(見えなくてもがんが散らばっていると推測され、放射線を当てるべき部分の体積)を設定する。ここで放射線腫瘍医の経験と知識が発揮される。

改めて放射線治療体位で撮影された CT 画像が治療計画装置に転送される。この撮影前に固定具の作成が行われる。治療目的あるいは装置の精度を考慮して、臨床標的体積に安全域を加味した計画標的体積(実際に放射線を当てる予定の部分の体積)が設定され、その輪郭が入力される。さらにリスク臓器の輪郭が入力される。放射線腫瘍医は提案した処方線量とリスク臓器の許容線量に基づいて、複数の治療計画の中から最適な治療法を決定する。

近年進歩した治療計画装置では、このステップに逆方向治療計画(インヴァースプランニング: inverse planning)と呼ばれる演算手法が採用される。これによって複数の治療計画が示される。線量体積ヒストグラム(dose volume histogram: DVH)による比較あるいは治療パラメータの実行可能性の検討によって、複数解の中から最適な治療法が選択される。装置の多分割絞り(マルチリーフコリメータ:multi-leaf collimator: MLC)に直結する治療計画装置ではこの段階で照射野の仮設定が行われる(バーチャルシミュレーション:virtual simulation)。従来の X 線シミュレータを基本にする 2 次元治療計画に比べ、CT を基本にする 3 次元治療計画はより精度の高い治療実施が可能である。

第一回の治療を始める前に、バーチャルシミュレーションのパラメータにしたがって、放射線腫瘍医の監督下に放射線治療技師によって治療室内で位置決めが行われ、患者の体にマーキング(放射線を当てるための目印を書き込むこと)が行われる。高エネルギー放射線治療装置の治療ビームによる確認写真が取られる。位置決め写真又は Digital Reconstructed Radiogram(DRR)と比較して確認する。

毎日の治療は、放射線腫瘍医の監督下に、放射線治療技師によって行われる。毎回の位置合わせは体表面に書かれたマーク(目印)によって行われる。その確認は治療ビームによる照合写真で行われる。電子照合画像装置の使用がより望ましい。CT と照射装置が一体化したユニットや、体内に挿入した金属マーカの X 線透視による確認や超音波装置による確認装置などが開発されている。

放射線腫瘍医が計画変更を指示した場合は、標的体積の設定に戻って治療計画からの一連の過程が繰り返される。複数のチェック機構によって、計画通りの治療が保証されねばならない。これらの各過程において確認の署名が必要である。ことに治療実施における担当医の署名は重要である。担当医が毎回の治療セットアップをチェックする必要はない。しかし、特殊な皮膚病巣の治療、眼窩腫瘍治療におけるアイカップの挿入、ピンポイント照射例、小児の照射例では担当医の毎回のチェックは欠かせない。

5.2 品質管理の重要性

放射線治療を安全かつ精度よく行うには、施設内での QA・QC の徹底が第一歩である。医療現場における安全確保が叫ばれる昨今、国内でも関連学会を母体にした医学放射線物理連絡協議会が 2003 年に設立され、実動を開始した。当初は放射線医療現場の事故が相次いで発覚し、その処理に追われた。これらの事故原因は放射線治療導入時にメーカーに完全依存し、ユーザーによる検証等(コミッショニング)が適切に行なわれなかったことに起因しているものが多い。さらに、IMRT や IGRT、高精度小線源治療など、技術が複雑化し、安全かつ高精度な放射線治療を行なうにはより専門的な放射線物理・工学的知識が必要とされるようになった。これらを担う職種が医学物理士であり、米国には相当数存在する。しかし、わが国では臨床現場で医学物理的業務を行なうものは極めて希少である。施設間で QA/QC レベルのばらつきを少なくしなければならない。わが国では医学物理士認定機構、放射線治療品質管理士認定機構が発足した。また、がん対策基本法で文部科学省がんプロフェッショナル養成プランが打ち出され、医学物理士の養成が急速に広まっている。これらの動きに乗り、各施設は早い段階で放射線部門とは独立した部署として医学物理部門を設置することが必要である。

なお、現代の放射線治療品質管理は、診療放射線技師が放射線治療の実務(照射関連装置の操作業務)と兼務できるような単純なものではなく、ダブルチェックの観点からも、品質管理や放射線治療技師の照射実務とは独立して行われるべきであり、質の高い安全な放射線治療のためには医学物理士、放射線治療品質管理士等の放射線治療品質管理技術者を常勤かつ専従(日常業務の 8 割以上を充てる)とすることが最低限必須である。

5-1,5-2 で記載した放射線治療に関わるスタッフの構造図を図 5-3 に示す。

全てのスタッフが患者へのベネフィットを最大限にすることを念頭において作業をすすめるべきであることは言うまでもない。

5.3 放射線治療の様々な方法

一般的な外部照射法では分割照射(少量の放射線を、何度も繰り返し当てる方法)が基本である。これは既に 80 年の歴史をもつ。代表的な線量処方は 1 日 1 回、1 週 5 回の放射線を照射し、6

週間にわたって計30回で実施される。それはがん細胞を効率よく致死に導き、正常細胞の放射線障害からの回復を最大限に期待した処方である。

この基本に対する変法がα/β値の低い正常組織への晩期の影響を通常の 1 日 1 回照射と同等に抑えつつ総投与線量を増加させる1日過分割照射(hyperfractionation)であり、治療期間を短縮して加速再増殖を抑えることを図るのが加速分割照射(accelerated fractionation)である。

外部照射の物理的特徴を更に増幅させた技術に 3 次元原体照射(3-dimensional conformal radiotherapy: 3D CRT)と定位放射線治療がある。また、3 次元原体照射を更に応用発展させた技術に強度変調放射線治療(intensity modulated radiotherapy: IMRT)がある。定位放射線治療とは、計画標的体積と臨床標的体積の差を小さく設定することによって、1 回線量を大きくすることができる照射技術である。その結果、少数回の分割照射あるいは 1 回照射を可能にした。前者は定位放射線治療(stereotactic radiotherapy: SRT)、後者は定位手術的照射(stereotactic radiosurgery: SRS)と呼ばれ、両者は定位放射線照射(stereotactic irradiation: STI)と総称される。定位放射線治療は後述する画像誘導技術を応用することにより汎用型のリニアックでも可能であるが、定位放射線治療に特化して応用される装置として、多数のコバルト線源を放射状に配置して集光照射可能な装置、小型加速器を搭載したロボット治療装置が開発応用されている。強度変調放射線治療とは、一つの照射面内の照射強度を調整することによって、不規則な形状の標的に対してより集中的な標的形状特異的線量分布を得ることが可能な照射技術である。危険臓器と腫瘍が近接しており、危険臓器をうまく避けながら腫瘍に線量を集中させたい場合に特に威力を発揮する。

手術中に微視的残存病巣(肉眼では見えないが、手術で取りきれていないがん細胞)を根絶することを目標にした術中照射法は放射線治療室の運営面で制約があり、日常診療としての定着を困難にしていた。しかし、術中専用の電子線を使った移動型直線加速装置が開発され、新しい展開が期待される。

粒子線治療は装置・施設とその稼動維持費が高額であるが、医療専用装置の出現と装置の小型化の研究が進む中、陽子線、炭素イオン線治療が精力的に開始され、先進医療として数多くの治療が行われてきている。物理的・生物的特性において従来の放射線治療と比べて利点があり、X線治療では不可能な線量分布や治療効果を得ることが可能な場合もある。従来の放射線治療では根治困難とされてきた難治性疾患が制御され、QOL から見た新しい適応の開発が進められる。今後問題になるのは国内における粒子線治療施設の適正配置計画と保険収載である。

密封小線源治療も過去 40 年間に大きな変貌を遂げた。新しい核種の利用、後充填法の応用、コンピュータ利用で、高精度治療技術と医療従事者の被曝の解消が可能になり、QA・QC の進歩で障害発生率の減少と高い QOL を約束された治療結果がもたらされるようになった。技術革新で登場した高線量率小線源治療は分割照射の採用で低線量率照射の足かせを外し、後述する画像誘導技術を用いて安全な高精度治療法として認められ、画像支援小線源治療としての発展を期

待されるに至った。この画像支援小線源治療は従来の低線量率照射にも 2003 年国内で使用許可のおりた ^{125}I 線源導入と超音波画像の応用で前立腺がん治療に新しい局面を開いた。しかし、装置の導入よりも治療医の技術習得に時間がかかることがこの治療の普及を妨げている大きな要因である。したがって、実施可能施設の集中化が今後進むべき道であろう。

全身照射法は骨髄移植療法の前処置として腫瘍細胞に対する全殺細胞効果と免疫能の抑制を目指して実施されてきた。適応拡大に向けて実施されたミニ骨髄移植における小線量の全身照射による免疫抑制効果が評価されている。末梢血幹細胞輸血を用いた強力な化学放射線療法も今後の課題であろう。

画像誘導放射線治療(IGRT;image-guided radiotherapy)について

画像情報をもとに、体輪郭や腫瘍の位置誤差を修正しながら、正確に治療をおこなう技術である。具体的には、毎回の定位照射直前または照射中に、照射室内での画像を用いて腫瘍の位置を確認・修正することにより setup error を低減するもので、近年急速に技術・装置開発が進んでいる。実用化されている照射室内の画像取得装置としては、透視装置・リニアック一体型 CT 装置・照射ガントリー内 CT 撮影装置・フラットパネルを用いたコーンビーム型 CT 装置などが挙げられる。

呼吸移動対策について

高精度照射技術は、計画標的体積と臨床標的体積との差をいかに小さくするかを目標にしている。計画標的体積と臨床標的体積との差は治療計画時と照射時の間で生じるセットアップエラーと臓器の体内での移動の 2 点から構成される。セットアップエラーの縮小が前述の画像誘導照射技術で可能となってきた一方で、臓器の体内移動対策は重要な課題である。特に、放射線治療上最も大きくかつ高頻度に発生する臓器の体内移動は呼吸性移動である、これを縮小させるために種々の対策が考案されている。現在多用されている方法は、浅い呼吸を教育・練習する、酸素吸入を加える、ボディフレームや体幹部シェルなどにより呼吸運動を抑制する、呼吸停止下に照射する、などの呼吸性移動自体を抑制する方法と、照射装置一体型 CT により照射直前の呼吸位相に合わせる方法、呼吸同期下に照射する、動体追跡法を用いる、などの呼吸性移動はそのままで照射方法を調整する方法がある。

放射線同位元素(RI)治療について

RIを用いた病気の治療はRI内用療法、あるいは核医学治療と呼ばれ、古くから行われている。特に放射性ヨウ素(^{131}I)を用いた甲状腺疾患(甲状腺がんやバセドウ病)の治療は 50 年以上前から行われている。最近では、ストロンチウム(^{89}Sr)を用いた骨転移に対する治療や、イットリウム(^{90}Y)を用いた悪性リンパ腫に対する治療法が保険収載された。これらの治療においては、単

なる薬剤費用のコストだけでなく、治療計画と管理に対する正当な診療報酬が必要であるが現状では適切な設定はない。

化学放射線療法について

同時化学放射線療法では併用する化学療法の放射線増感効果による局所効果の増強とともに、微小遠隔転移の制御によって治療成績の向上を目指す。肺がん、食道がん、子宮頸がんで標準治療法として定着しており、頭頸部がんでも定着しつつある。また、分子標的薬剤の出現とともに、適応決定の検討あるいはその併用の模索が始められたところである。

遠隔放射線治療計画について

遠隔放射線治療計画支援とは、画像を主とした医療情報を電子化し、様々な通信手段を用いて異なる施設の放射線治療システム間で診療情報を転送し、放射線治療計画を中心とする放射線治療の診療支援・評価・指導などを行うものと定義する。

日本の放射線治療の問題点として、高齢化社会に伴うがん患者の急増と放射線腫瘍医の不足が挙げられる。情報工学技術(IT)を利用した遠隔放射線治療計画支援は、放射線腫瘍医が不足している施設に対し、放射線治療の品質向上とがん医療の均てん化に寄与しうる有用な方法であり、普及が予測される。しかし、放射線治療とは本来、同一施設内の医療スタッフがひとつのチーム医療として連携をとることで、円滑で安全な治療が実現可能となるものであるので、放射線治療施設において常勤の放射線腫瘍医が所属することは基本条件であり、遠隔放射線治療計画は放射線腫瘍医が充足されるまでの補完的対策である。また、遠隔放射線治療計画支援においても安全で高品質な放射線治療を実現するためには、適切な設備・人的環境とシステム運用の整備、および診療報酬上の評価が重要となる。

5.4 休日照射のあり方

放射線治療は、生物学的原理により可能な限り照射中の休止期間を置かずに完遂することが望ましい。特に増殖の早い腫瘍や扁平上皮がんの根治照射においては休止期間の影響は大きいと考えられており、永田らが提案した JASTRO ガイドラインによると、一般的には土日祭日を含めて 4 日以上の連続した照射休止期間は入れないほうが望ましいと言われている[63]。従って、大型連休では休日の臨時照射が必要になる。ここで、このような休日照射は、普段から放射線治療に携わる諸スタッフの勤務条件や手当については相応の経済的・勤労時間的な具体的配慮がなされなければならない。

5.5 外来放射線治療のあり方

放射線治療は外来通院での治療が可能なことが大きな利点であるが、外来患者では入院患者に比べて待ち時間が長くなりやすい。また、待ち時間や照射前後に体調の変化する場合や、照射に

合わせて外来で点滴治療・栄養管理・身体的処置を必要とする場合も多い。そのため、これらの状況に適切に対応できるように、①待合いのためのアメニティ、②点滴・安静・処置室の確保、③放射線治療の経験の豊富な看護師の常駐、などの構造整備が必要であり、そのための診療報酬も確保されなければならない。

5.6 わが国の放射線治療の現状と課題

5.6.1 施設規模の現状

わが国の放射線治療施設は大学と、がん専門病院を除くと、残りの病院の約半数は年間新規治療患者数 130 例未満の小規模施設である。その中には、十分な診察すら行えていない施設もあるのが実情である。しかも小規模施設での治療患者数は国内の年間新規放射線治療患者数の 16%にも達する(表 5-1)。

表 5-1. PCS で使用した 2003 年の全国放射線治療施設の規模による分類と年間症例数[15]

施設層	年間新規治療患者数	施設数	新規患者数	割合
A1: 大学病院、がんセンター	410 例以上	61	39,471	26%
A2: 同上	410 例未満	61	16,087	11%
B1: その他の病院	130 例以上	298	70,633	47%
B2: 同上	130 例未満	306	23,313	16%
総計		726	149,504	

2007 年 JASTRO 構造調査によるわが国の放射線治療施設の規模による装備、人員の概要と年間平均治療患者数を表 5-2 に示す。

表 5-2 わが国の放射線治療施設の規模による装備、人員の概要と年間平均治療患者数[9, 10]

	施設層			
	A1	A2	B1	B2
リニアック(平均台数)	2.1	1.3	1.0	0.9
デュアルエネルギー普及率(%)	76.8	70.3	73.0	53.2
CT シミュレータ普及率(%)	93.0	77.5	69.1	52.6
高線量率ラルス普及率(%)	88.7	45.1	22.6	2.7
FTE 放射線腫瘍医(中央値)	3.3	1.0	1.0	0.3
FTE 放射線治療技師数(中央値)	5.0	2.4	2.0	1.3

年間実患者数(平均値)	850.7	308.0	327.0	98.4
年間実患者数/FTE 放射腫瘍医数	200.1	218.2	327.3	209.9

* FTE(full time equivalent):週 40 時間放射線治療専任業務に換算し直した実質的マンパワーの値

放射線治療装置については、外部照射装置は高エネルギー直線加速器がほとんどを占めるようになり(図 5-4)、詳細な線量分布作成の困難なコバルト 60 外部照射装置は、平成 20 年度から診療報酬が下がったこともあり機器数が減少している。

放射線治療関連装置の高精度化が進む中、一方では治療機器や治療方法の高度化・複雑化に伴うヒューマンエラーが多発し社会問題になっている(64)。これらの原因の多くは、装置の導入にあたってこれまでマニュアルとして成文化されたものが用意されていなかったことに問題の一端があると考えられた。その問題を解消するために、治療装置の納入業者と使用者の間における高エネルギー放射線発生装置受渡ガイドラインが完成した(52, 65)。

密封小線源治療については、低線量率小線源治療を行っている施設数が減少しているという問題点がある。低線量率小線源治療は、根治療法としての治療成績が手術成績と比べても劣らないので、小線源治療装置の高精度化に伴う QA・QC ならびに人材不足を考慮すると、大規模施設への集中化が望ましい。地域連携を進めることにより、有効利用を図らなければならない(6.8, 図 5-5, 図 6-3)

5.6.2 放射線治療のスタッフの現状

放射線治療に携わるべきスタッフとその業務および日本での現状は表 5-3 のようにまとめられる。

表 5-3 放射線治療のスタッフの職務内容とわが国での現状(担当職)

職務内容	米国での担当者	日本での担当者
患者診察、治療方針決定、治療計画	放射線腫瘍医	放射線腫瘍医
放射線治療実務	放射線治療技師	放射線技師
放射線治療品質保証、管理、研究開発	医学物理士	ほとんど放射線技師
治療計画の補助、チャート管理		(一部医学物理士または品質管理士)
治療計画の線量計算	線量計算士	放射線腫瘍医
		(一部放射線技師、医学物理士、品質管理士)
シェル、ブロックなど補助具作成	放射線技工士	放射線技師(一部放射線腫瘍医)
患者看護、支援	看護師	看護師(一部放射線技師・医師)
事務作業	事務員	事務員、看護師、放射線技師、放射線腫瘍医

この表のように、それぞれの業務によって専門職が設置されているのが基本であるが、日本では限られたスタッフが重複した業務を兼務せざるを得ないのが現状である。その分、本来の専門業務に集中することができていない。放射線腫瘍医の実質的マンパワー(Full time equivalent: FTE)をみると一般の国公立病院(B 施設)では 1 名を切っており、診断との兼任業務か、大学からの派遣医師により診療されている実態が明らかとなっている(表 5-2)。これが、放射線治療現場における医療事故を生む可能性のある憂慮するべき現状と考えられる。この問題を解決するための指針を示すのが本報告書の最大の目的でもある。

次に、最新の日本の放射線治療状況と放射線治療に関わるスタッフ数を表 5-4 に示す。

表 5-4 2007 年 JASTRO 構造調査によるわが国の放射線治療状況[9, 10]

項目	数値
放射線治療患者数	170,229
放射線治療施設数	721
放射線治療担当医(常勤, 実人数)	1007
日本放射線腫瘍学会認定医	477
放射線治療担当医(FTE)	826.3
放射線治療担当技師(常勤, 実人数)	2617
放射線治療専門技師	432
放射線治療担当技師(FTE)	1634.1
放射線治療品質管理士(常勤, 実人数)	528
放射線治療品質管理士(FTE)	106.6
医学物理士(常勤, 実人数)	268
医学物理士(FTE)	68.4
放射線治療担当看護師(常勤, 実人数)	1064
放射線治療担当看護師(FTE)	494.4
日本放射線腫瘍学会認定施設	114
日本放射線腫瘍学会準認定施設	20
日本放射線腫瘍学会認定協力施設	108
放射線治療担当医常勤施設数	511
直線加速器を用いた定位放射線治療を実施している施設	123
強度変調放射線治療を実施している施設	58
画像誘導装置を備えている施設	93
遠隔放射線治療計画を実施している施設	37
前立腺がんヨード治療施行施設数	78
陽子線治療施設数	5
炭素線治療施設数	2

現在国内では放射線治療装置の普及と照射適応患者数に見合うだけの人材が確保されていない。特に、放射線腫瘍医数は大きく不足しており、平成19年に施行されたがん対策基本法にも明示されているように、今後の育成は国家的課題ともなっている。

放射線治療専従の技師は少数であり、多くの施設において技師は実際には数ヶ月交替の輪番制で治療、診断、両方の業務についていることが大きな問題となっている。

更に、放射線治療に関して世界の中でも特殊な発展の過程を経てきた日本では、医学物理士が制度として未だに確立していない[66-68]。平成17年に放射線治療関連5学会・団体により放射線治療品質管理士制度が設立されたが、これと医学物理士の役割分担も十分に整理されていない。また、米国では施設の職員として通常配置されている線量計算士も本邦には見られない。

体幹部定位放射線治療や強度変調放射線治療技術、医療機器安全管理については診療報酬上も医学物理業務または品質管理業務担当者が施設基準として設定されているにも関わらず、医学物理士の国家資格化や放射線治療施設における職制と賃金制度などが未整備なままであることは、日本の放射線治療発展のためには大きな足かせとなっており、今後の早期解決が望まれる。

また、放射線治療の認定・専門看護師制度の確立もこれからの課題である。(第8章参照)

5.7 放射線治療に必要な照射機器とスタッフ数の将来(10年後:2020年)予測

放射線治療患者数は、表5-5に示すような因子によって、図10-1のようにさらに増加が予想される。

表5-5 将来の放射線治療需要を増やす因子

高齢化社会に伴うがん患者の増加と低侵襲治療の必要性
Evidence Based Medicineと治療法の自己選択の普及
QOL重視の治療方針
医療費的な放射線治療の有利性
医療政策(がん対策基本法)による放射線治療の支援
照射技術の更なる進歩
がんの疾患構造の変化(放射線治療に適したがんの増加)

図10-1に示されるような放射線治療患者数の将来予測に基づいて、将来必要な放射線治療関係のスタッフ数の予測を表5-6に示す。放射線治療患者数は着実に増加しており、この10年で約2倍に増加した。2007年には約18万1千人であったが、今後の10年間で更に約2倍の増加が予測される(図 10-1)。さらに全がん症例に対する放射線治療適応率も増加しており(2007年で26.1%)、10年後には40%程度になっている可能性がある。この予測から計算すると、10年後の年間の新規放射線治療患者数は少なくとも85万4千人[69]×0.4=34万2千人と想定される。放

射線治療患者数 34 万 2 千人とすると、放射線治療機器数は 1,140 台(1 台あたり年間照射患者数 300 人として)必要となる。

表 5-6　2020 年に必要な放射線治療関係スタッフ数の予測

職種	10 年後に必要な人数	現在の人数(FTE)*
放射線腫瘍医	1,710 人(1 人あたりの患者数年間 200 人として)	826.3
医学物理士/放射線品質管理士で表示	1,140 人(1 人あたりの患者数年間 300 人として)	175.0
医学物理士	570 人(治療装置 2 台に 1 人必要として)	68.4
放射線技師	2,280 人以上(治療装置 1 台に 2 名以上として)	1634.1
看護師	1,140 人(照射装置 1 台に 1 人として)	494.4

*日本放射線腫瘍学会(JASTRO)2007 年構造調査

(大西洋、高橋豊)

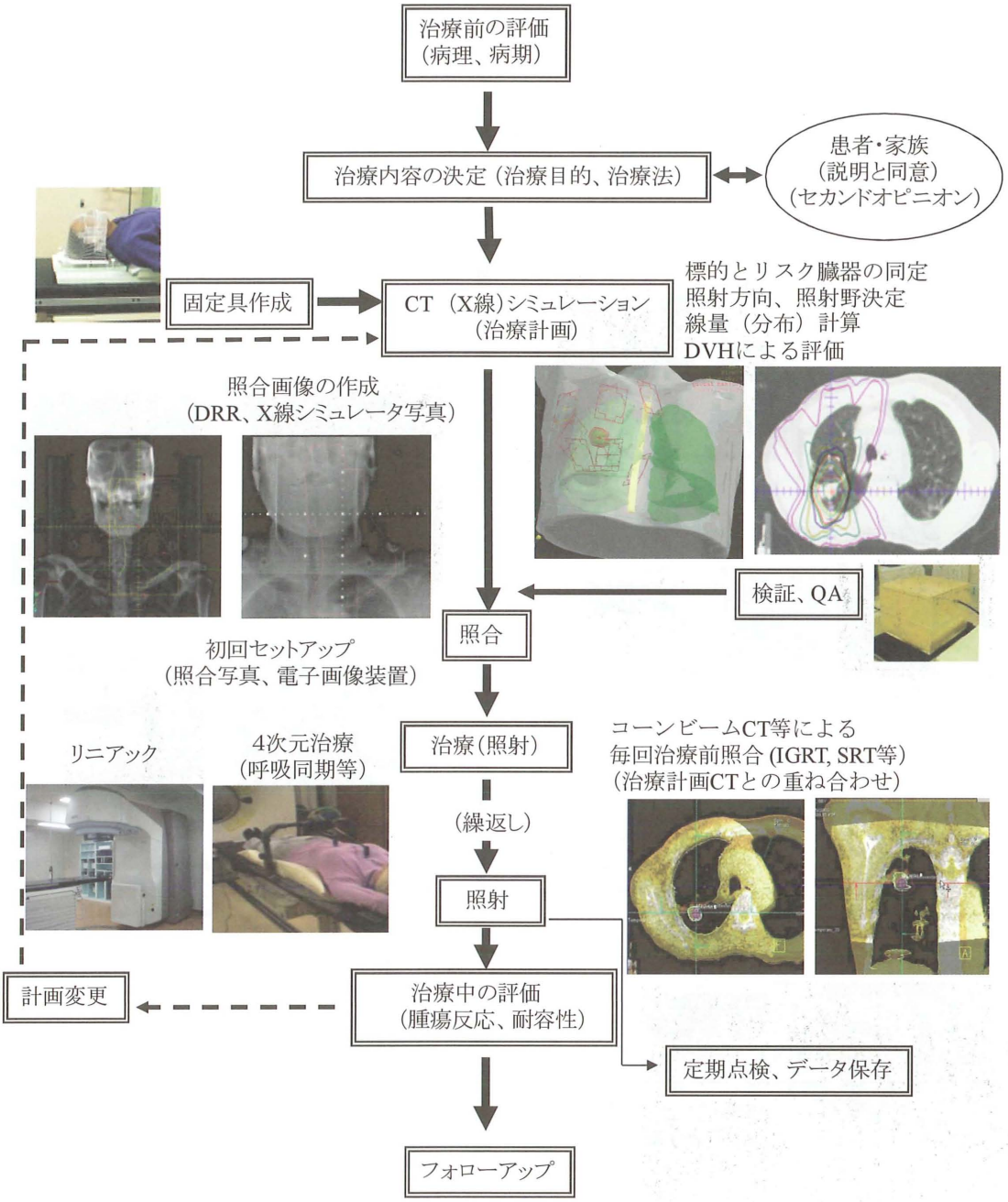


図 5-1 放射線治療のプロセス (外部照射)

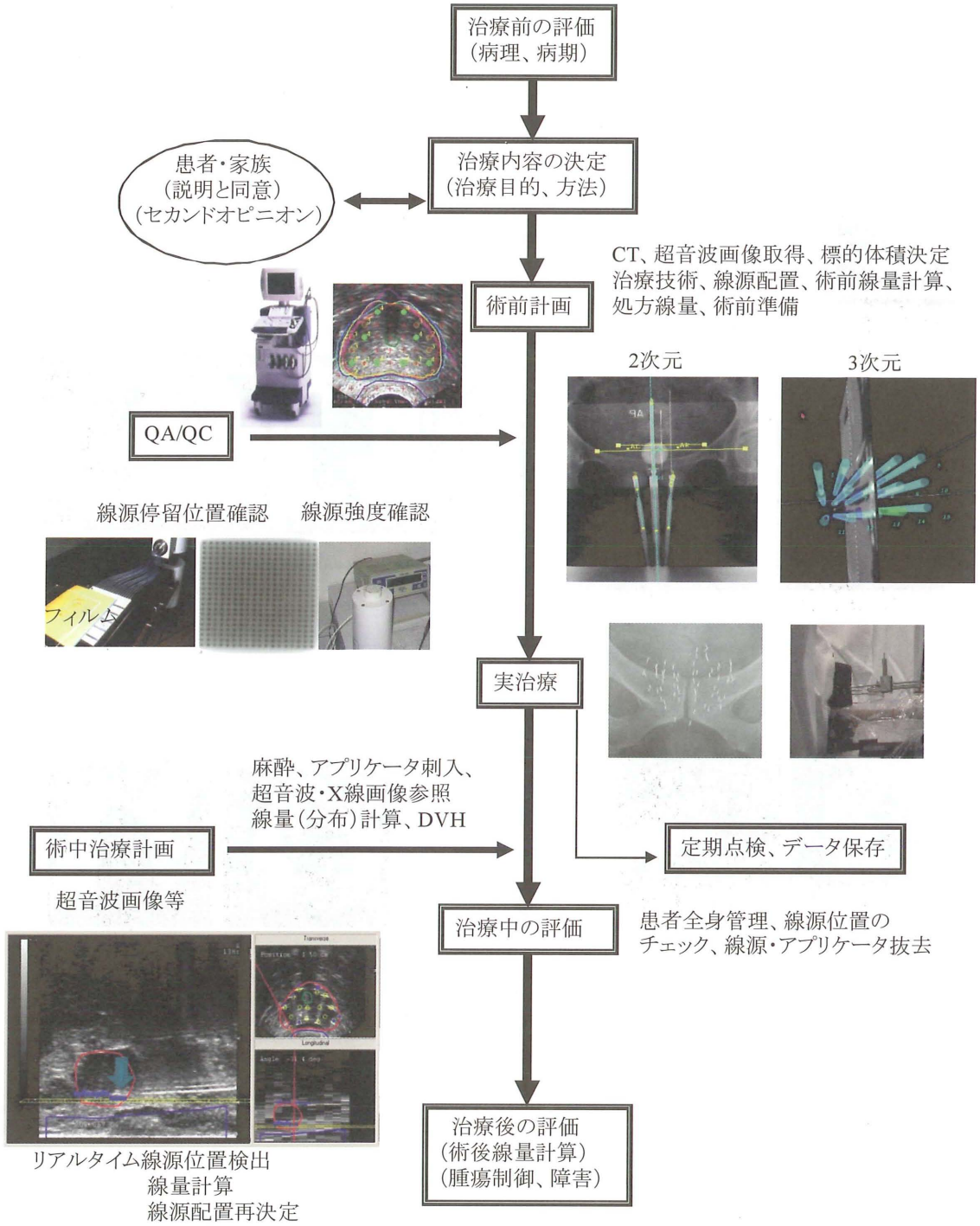


図 5-2 放射線治療のプロセス(画像支援小線源治療)

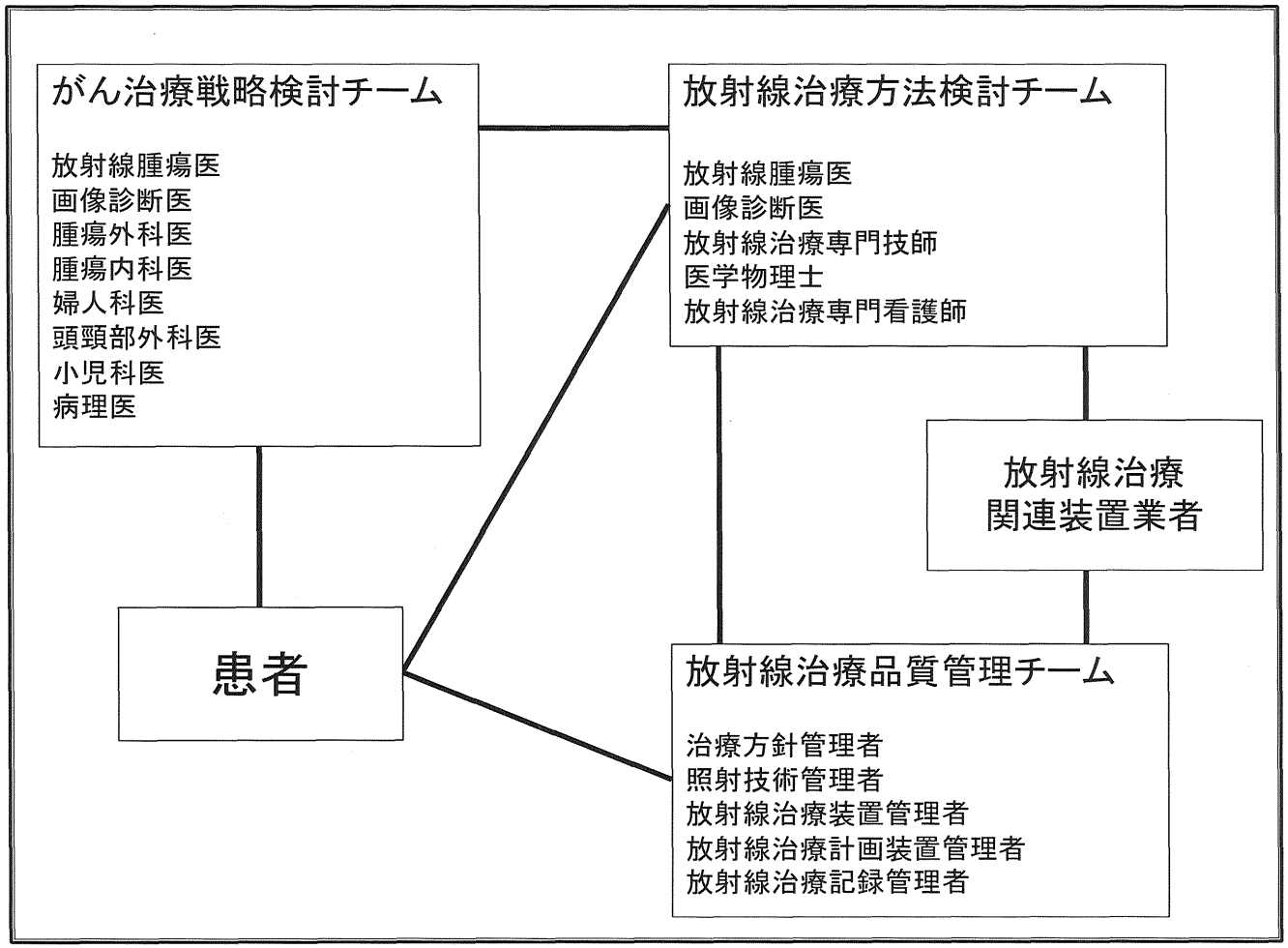


図 5-3 放射線治療に関わるスタッフの構造図

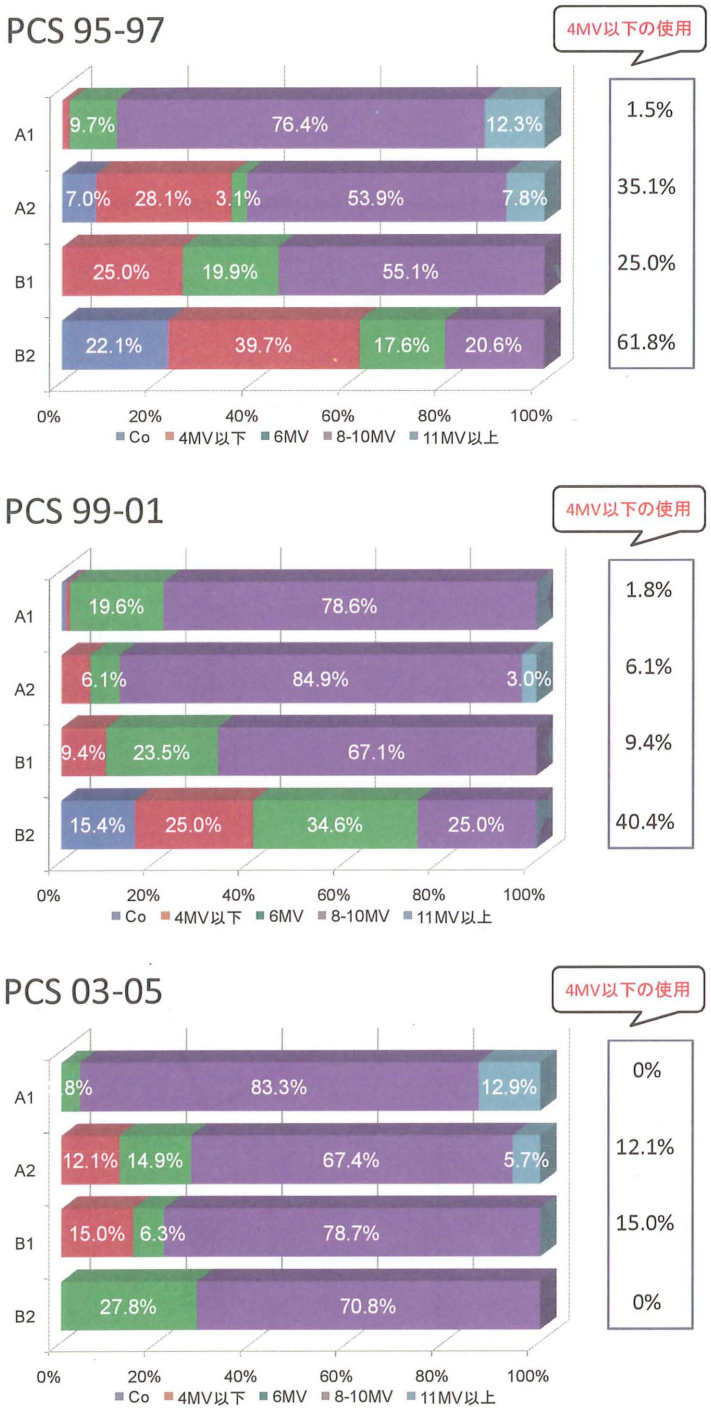
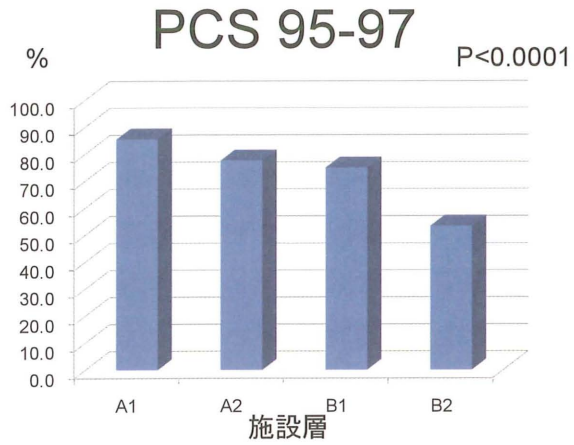
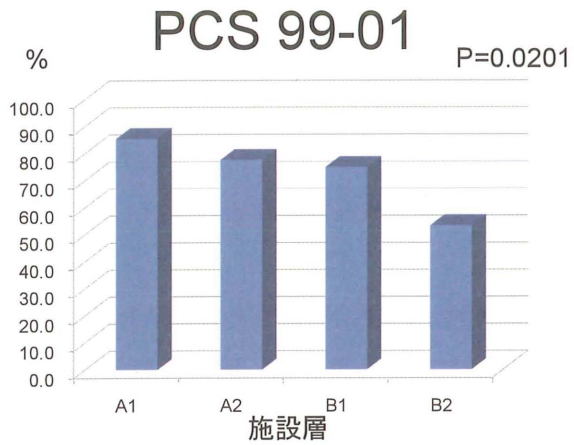


図 5-4. PCS による食道がん非手術例の外部放射線治療による使用ビームエネルギーの頻度。施設規模により大きく異なっており、小規模施設程、低いエネルギーが選択されていた。経年的にこの傾向は顕著に改善されていた。





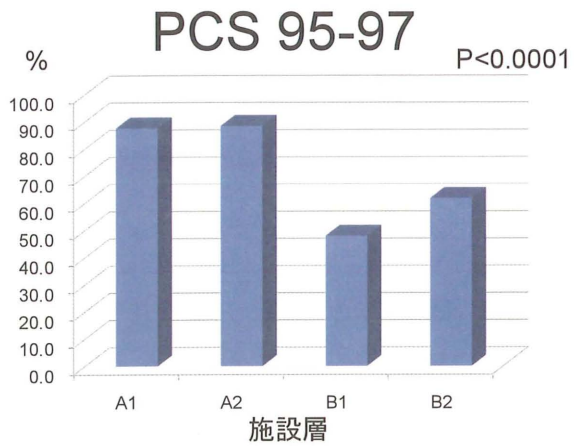


図 5-5. 子宮頸がん非手術例の腔内照射適用率。施設規模により顕著な差がみられる。小規模施設ほど適用率が低い。B 施設層ではなお適切な診療過程が行われていない可能性がある。

第 6 章　設備及び施設の利用に関する基準

放射線治療は、高価で大型の外照射装置を基本設備として必要とし、密封小線源治療、さらには治療計画などの治療関連業務にも多くの機器を必要とする。放射線治療における治療機器の種類とその性能は非常に重要であり、ある施設の放射線治療内容はその設備によってかなりの部分が規定される。したがって、計画段階から関係者を含め十分に検討したうえで、適切な設備を保有することが必須である。予測される症例の種類に応じた標準的な設備を持つとしても、当該患者に必要な設備が無い場合には、他の施設との連携が計られなければならない。また、8 章で詳述するように、十分な人的資源の確保なしに過剰な設備を保有することはマイナス面が大きい。

6.1 施設の基準

放射線治療施設には、診察室、患者待合室、外照射装置室、小線源治療室、線源保管庫、その他の治療装置室、シミュレータ室、各装置の操作室、治療計画室、医学物理及び品質保証品質管理室、ビーム成型器具・患者固定器具作成室等が必要とされる。これらは、状況に応じて組み合わせることも可能である。

低線量率小線源治療または非密封小線源治療が行われる場合には、専用の病室が必要とされる。これらの施設は、通常の医療施設に対する設計上の配慮に加えて、放射線防護の観点から十分な配慮を持って設計され、また施設設立時及び機器更新時の装置搬入の方法も考慮されなければならない。外照射装置室は治療台の 180 度回転が可能で、全身照射にも対応できる広さを有することが望ましい。さらに、将来の患者数増加、機器増設にも対処できることが望ましい。

近年、定位放射線治療や強度変調放射線治療の普及により、照射時間が長くなる傾向にあるため、十分な使用時間を確保できるよう、外部照射装置室等の遮蔽設計をおこなう必要がある。

6.2 外照射装置の基準

外照射装置は、放射線治療施設の基本であり、最低 1 台の外照射装置は必須である。外照射治療用放射線は、放射線を電気的に発生、あるいは放射線同位元素から発生させる種々の装置により得られる。これらの特徴は表 6-1 に記す。

表在電圧 X 線装置は体表面あるいはその直下に存在する原発性・転移性腫瘍の治療に使用されていたが、皮膚線量節減効果の欠如と急激な深部線量低下のため、この装置は深在性腫瘍の治療には適さず、また表在病変はリニアック等による電子線も使用されるため、現在では使用頻度はきわめて少ない。

現在普及している外照射装置の主流がリニアック（線形加速器システム）であるが、一部テレコバルト（コバルト－60 遠隔治療装置）や、マイクロトロン（非線形加速器システム）等、その他の種類の装

置も使用されている。近代的な加速装置(リニアック・マイクロトロン)は機能的に信頼性が高く、アイソセンタ方式で、100 cm の線源患者間距離で治療に適当な出力線量が得られることが必要とされる。コバルト－60 遠隔治療装置は RI(放射性同位元素)の崩壊によりガンマ線を発生させるため、通常 4～5 年間隔での定期的線源交換が必要である。構造が単純で、減衰を考慮すれば出力が安定しているため品質保証・品質管理が比較的容易である。しかし、ビームの半影が大きいため、高精度の治療には向かず、またエネルギーの点から体幹部深在腫瘍の治療には適さない。現在リニアック等に急速に置き換わっている。

表 6-1 外照射放射線治療装置の種類

装置の種類	最大ビームエネルギー		特徴
	X 線、γ 線	電子線	
表在 X 線装置	0.1MV		表面で高線量 低い透過性の X 線
リニアック (線形加速器システム)	4～18MV	～25MeV	大照射野、高線量率 ビルトアップによる皮膚線量低減 シャープなビーム辺縁 良好な深部線量率
マイクロトロン (非線形加速器システム)	5～50MV	～50MeV	リニアックと同様だが、より超高圧 X 線が得られる
RI 治療装置 (コバルト 60)	1.17 及び 1.33MeV		許容範囲の照射野・線量率・深部線量率 大きい半影 高精度の治療は難しい

上記のような装置から発生する放射線は、X線、ガンマ線、及び電子線であるが、適当な複数のエネルギーを持つことが望ましい。装置の調整不良は過線量照射などの事故に直結し、また校正の間違いは多くの患者の誤照射につながるため、品質保証(QA)、品質管理(QC)に十分な注意と時間が割かれなければならない。なお、本項では基本的装置について扱い、定位放射線治療、強度変調放射線治療(IMRT)など先進的治療設備に関しては、6. 7 を参照されたい。

外照射放射線治療装置は、照射時間、患者体位及び照射野設定時間、QA／QC に必要な時間を十分確保するため、患者数に対応して十分な数が必要である。

外照射放射線治療装置による 1 患者の最低必要治療時間を示す(表 6-2)。

表 6-2 外照射放射線治療装置による 1 患者の最低必要治療時間

照射の複雑度	例	1 人の患者あたりの必要時間*
単純な照射	1 部位の 1 門または対向 2 門照射	10(~15)分
複雑な照射	非対向 2 門または 3 門照射	15-20 分
特殊な照射	4 門以上の照射 運動照射または原体照射	20 分以上
さらに特殊な照射	強度変調放射線治療 画像誘導放射線治療	20-30 分以上

*患者の着替えや出入室の時間を含む

＊体幹部定位放射線治療、術中照射などではさらに治療時間が必要となる。

また、初回治療時や照射野変更等の照射野確認時には 10 分程度の追加時間が必要となる。頭頸部、体幹部への定位放射線照射はさらに多くの時間を要する。

総治療時間(位置合わせの時間も含む)に影響するのは治療門数であるが、複雑な照射が多くなると平均治療時間が延びる。根治照射と姑息・緩和照射では分割回数が違うため、これらの割合も総治療時間に影響する。小児の照射は設定に時間がかかる。全身照射、術中照射、強度変調放射線治療、定位放射線治療等の技法は、特別に機器の占拠時間が長くなるため、必要台数計算の上で考慮する必要がある。一方、後述の多分割絞りや電子ポータル画像装置は総治療時間を短縮するのに寄与する。さらに、外照射装置を操作する診療放射線技師の数も患者 1 人あたりの時間を決定する要因である。

外照射装置の必要台数はこれらの要素を勘案して施設毎に検討されなければならない。総治療時間の計算例を表 6-3 に示す。ただし、年間を通じて一定の割合で患者が来院するわけではないので、余裕が必要である。

また、外部照射装置一台あたりの治療数が多くなると、位置合わせ等に十分な精度が確保できなくなる可能性がある。表 6-3 に示すように、1 日 7 時間、週 5 日、年間 250 日稼働させたとすると、外部照射装置一台当たり、約 250 人程度の治療が可能と考えられる。これをもとに、年間患者数／外照射放射線治療装置台数が 400 人より大きい場合を新たな装置の増設と増員等の必要な改善を勧めるとする改善警告値と定めた。今後増加すると考えられる複雑、特殊な照射の割合が大きくなると、さらに多くの治療時間が必要となり、この警告値以下でも装置の増設や増員が必要となる。改善警告値を超える施設数は、PCS'99-01 調査では 76 施設中 12 施設(16%)であったが、PCS'03-05 調査では、61 施設中 11 施設(18%)と増加しており、今後何らかの対策が必要と考えられる。

X線のエネルギーに関しては、体幹部深在病巣に対しては、10 MV 以上のエネルギーが望ましく、一方頭頸部や乳房などの浅在の病変に対してはより低いエネルギー(6MV 以下)が望ましいため、施設として 2 種類以上のエネルギーが照射可能であることが望ましい。外照射放射線治療装置の多くの機種では、複数の低エネルギーX線発生機能を有しており(デュアル・トリプルエネルギー装置)、装置の多機能化が進んでいる。このような装置は 1～2 台の治療装置を有する小規模施設で特に有用である。

超高圧放射線治療装置には種々のビーム補償具、ビーム修正器具(ウェッジフィルタ等)、照射野形成装置(マルチリーフコリメータ等)、電子照合画像装置、並びにレーザー等の体位照合装置が付帯する。最新の機種には、フラットパネルディテクタを備えた位置検出装置を備えるものもある。これらは、照射技法の選択肢を広げ、また精度の向上に役立つが、先端的機器は使用法が複雑になり、十分な習熟を必要とする。照射装置に付属する患者治療台も照射精度に密接に関係する要素である。回転照射機構や治療台が自動的に動く照射装置では特に患者の安全性が確保されなければならない。

加速装置は多分割絞り(multi-leaf collimator:MLC)を有するべきである。MLC のリーフ幅には、2 cm(現在新規装置への採用なし)、1 cm、5 mm、およびさらに幅の小さい micromultileaf collimator がある。高精度放射線治療の実現のためには、1cm 以下のリーフ幅が必要である。

近年、呼吸性移動監視装置が普及しつつある。これは、呼吸性移動のある肺腫瘍や肝腫瘍等の治療に用いられ、有害事象の低減に役立つが、各施設でその精度検証を十分におこなう必要がある。

電子線装置に関しては、術中照射専用の装置以外では単独装置はほとんど無く、通常X線用リニアックと共用される。電子線は皮膚を初めとする表層の治療に必要であり、標的病巣の深度分布に応じて適当なエネルギーを選択するため複数のエネルギーを備えなければならない。

操作卓は別室に置かれるが、操作者の治療室への動線が配慮される必要がある。

表 6-3 総治療時間の計算例

1 日 7 時間稼働週 5 日で年間 250 日治療すると仮定すると、1 台の外照射装置の与える治療時間数は

60 x 7 x 5 x 50= 105,000 分

患者構成が

根治照射(平均 35 分割)50%、姑息照射(平均 15 分割)50%とする。

単純な照射に際し 1 人の患者あたりの必要時間を 15 分(十分余裕をもった数値)とする。ただし、根治照射のうち 25%に複雑な照射(必要時間 20 分)を行い[55]、また根治照射は途中で 1 回照射野変更のための照射野確認を行う(必要時間 10-12 分)と仮定する。

この場合、年間n人の患者に必要な時間数は:

[単純・根治]→ 15 分 x 0.5 x 0.75 n 人 x 35 回 + 10 分 x 0.5 x 0.75 n 人 x 2 回

[複雑・根治]→ + 20 分x 0.5 x 0.25n 人 x 35 回+ 12 分x 0.5 x 0.25 n 人 x 2 回

[単純・姑息]+ 12 分 x 0.5 n 人 x 15 回+ 12 分 x 0.5 n 人 x 1 回

= 412 n 分

よって、この仮定の条件では、1 台の外照射装置で:

105,000 ÷ 412 =254.8=約 250 人程度の治療が可能となる。

一方、単純な照射に際し 1 人の患者あたりの必要時間を 12 分(最低必要時間)とすると上記計算結果は 350n 分となり、1 台の外部照射装置で約 300 人の治療が可能となる。

ただし、これらの年間治療可能数は、あくまで上記条件の下での参考数値である。

図 6-1 に各施設層での外照射放射線治療装置 1 台あたりの年間治療患者数を示す。A2, B1 施設の中央値は 1 台あたり 250 人程度であるが、A1 施設では中央値が 350 人程度となっている。A2, B1 施設では、上位 25%(Q4)で 300 人/台以上治療しており、A1 の Q4 施設では 450 人/台以上治療していた。これらの施設では過剰な負荷による治療の質の低下が懸念され、装置の増設と人員増員を検討すべきである(改善警告値)。

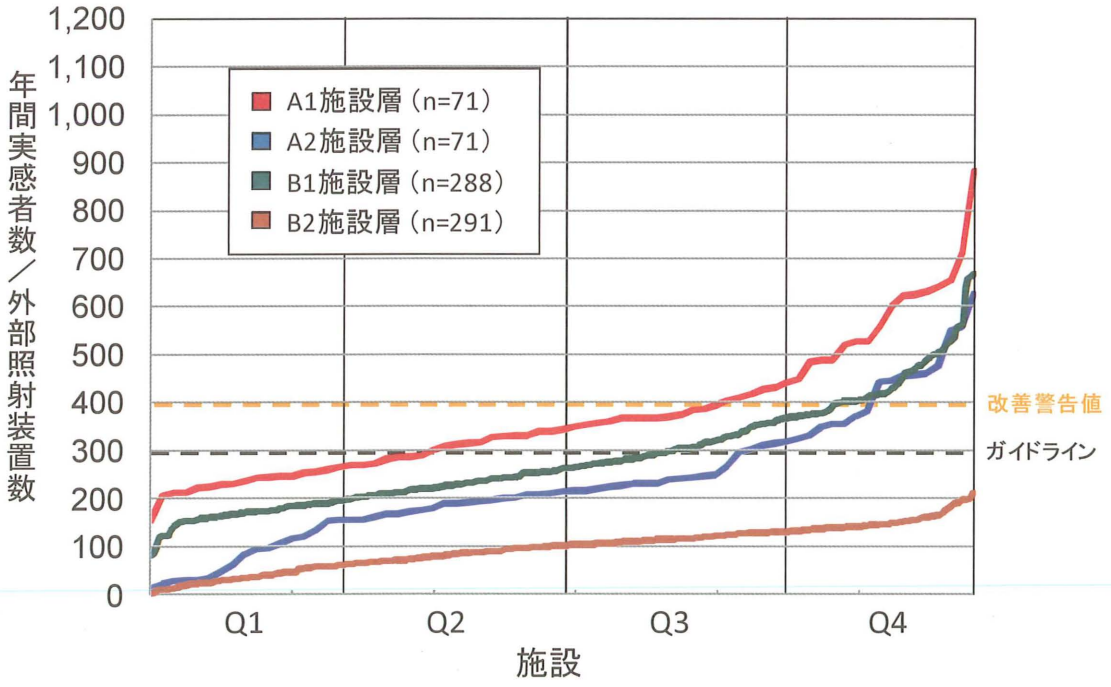


図 6-1 年間実患者数／治療装置の分布(2007 年 JASTRO 構造調査データ)

6.3 シミュレータ装置の基準

シミュレータ装置は治療計画の遂行および検証を行う上で必須の装置であり、また近年の多分割照射法や化学療法併用による治療においてはより精度の高い治療が要求される。患者の多寡にかかわらず、各施設最低でも一台のシミュレータ装置を保有しなければならない。

現在の治療計画は、治療計画用 CT にて行われるのが主流である。治療計画用 CT には、ターゲットやリスク臓器などの輪郭入力や治療計画結果の患者への投光(照射野形状やアイソセンタ位置)などの機能をもつ、いわゆる CT シミュレータ装置と、治療計画の基準点のみ患者に投光し、その他の機能は治療計画コンピュータでおこなう、診断用 CT の機能のみを備えたものがある(診断用 CT の利用)。診断用 CT の利用の場合、大規模施設では、放射線治療部門内に専用装置を置くべきであるが、CT を診断用と兼用する場合には、治療計画を容易にするため施設内での使用時間を確保しておくことが重要である。高い精度を確保するために、寝台が平坦にできる装置であるべきである。

CT シミュレータ装置が全ての施設に配置される必要はないが、三次元的放射線治療や複雑な照射技術を用いる場合、何らかの治療計画用 CT は備えるべきである。治療計画用 CT のみでも治療計画は可能であるが、同時に X 線シミュレータを保有することが望ましい。

独歩可能で協力的な患者の一回あたりのシミュレータ装置を用いた作業時間(セットアップや固定具作成、撮像時間も含む、患者の入室から退室までの総時間)は約 30～45 分である。

また、小児においては安全性を充分考慮した固定具の作成や患児の鎮静など多くの時間と熟練を要することとなり、通常の 2 倍の時間を要する。さらに、シミュレータを用いた治療計画の作業に加え、コンピュータを用いた放射線治療計画が行われる。

米国では、上記治療計画は線量計算士がおこなうことが主流であるが、日本では放射線腫瘍医がおこなうことが多く、放射線腫瘍医の労働環境を悪化させる原因のひとつとなっている。シミュレータ装置も治療装置と同様に老朽化や消耗により、安全性・精度が低下した場合には更新または改修が必要となる。装置の定期的な更新は、治療の質の維持のみならず、患者および医療従事者の安全と、運営面での経済効率を良好にするために必須である。

6.4 小線源装置の基準

小線源治療には大きく分類して遠隔操作(remote afterloading system: RALS)を用いた高線量率照射と術者の小線源の直接操作による低線量率照射に大別される。多くは子宮がん、頭頸部がん、食道がん、前立腺がん、肺門部型肺がんなどの疾患への根治的放射線治療において重要な手技であり、その治療効果および有害反応は行われる治療過程に大きく左右される。本邦における小線源治療の主たる役割は子宮頸がんの治療である。PCS'03-05 の報告からも腔内照射が子

宮頸がんの治療過程に重要な役割を果たすことがわかる。PCS'03-05 による調査では施設層間で使用器具の種類、治療過程の違いが明らかになった(図 6-2, 6-3)。

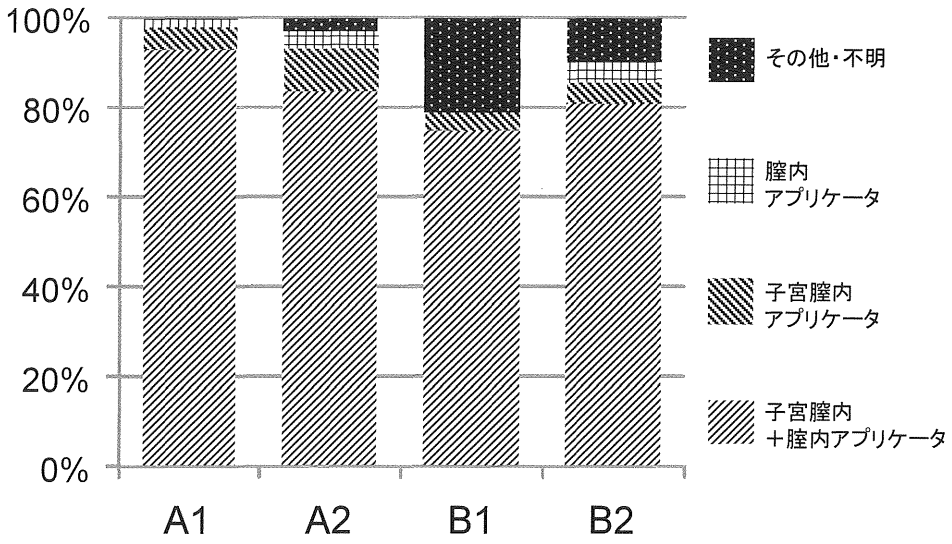


図 6-2 施設別の子宮頸がん腔内照射使用器具の実態(PCS'03-05)
B 施設ではガイドラインに沿った治療用器具の使用割合が少ない傾向が見られる。

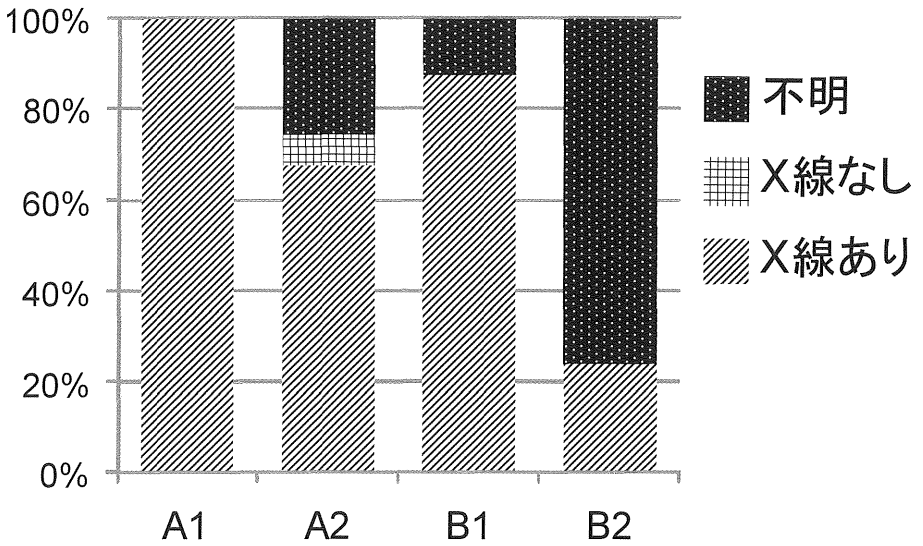


図 6-3 施設別の子宮頸がん腔内照射治療計画写真撮影の状況(PCS'03-05)

腔内照射施行時には計画毎に計画写真を撮影して計画することが推奨されるが、提示データによると施設構造により適正な治療手順が遵守されていない可能性がある。

治療に用いられる線源は最近の装置ではイリジウムが主体である。半減期が 74 日と短いため一般に 3-4 ヶ月毎の線源交換を必要とし、線源代価としての保険請求が認められている。保険制度上は交換期間毎に 7 人以上の治療を行うことがランニングコストを維持するためにクリアすべき最低条件となるので年間 21-28 人の治療が線源費用のコスト面での目安となる。表 6-4 に PCS'03-05 より得た施設層毎の子宮頸がん根治治療での腔内照射症例の年間平均推定例数を示す。しかしながらコバルト線源ではこれらの線源の交換を保証する加算はない。また RALS に用いる装置の原価償却コスト、担当医師をはじめとする医療スタッフの人件費、保守点検費用までを含めた場合、症例数の多い A1 施設においてすら採算面においての保障は極めて不十分なのが現状である。臨床上有益な小線源治療の運用を支援するために保険点数の改善などの改善が必要である。

JASTRO 小線源治療部会の密封小線源治療に関する実態調査報告によると小線源治療件数は子宮頸がんでもっとも多いが、前立腺がんに対する低線量率の治療数がこれに次いで多く、本邦の小線源治療の中で重要な位置づけをになっている[70]。(図 6-4)

表 6-4 施設層別の子宮頸がん腔内照射の年間推定症例数(PCS'03-05)

施設層 (腔内照射施行施設)	A1 (15/17)※	A2 (17/17)※	B1 (6/15)※	B2 (5/12)※
年間平均推定症例数 (根治症例のみ)	23.6	6.8	2.8	1.7

※(腔内照射保有施設／調査対象施設)

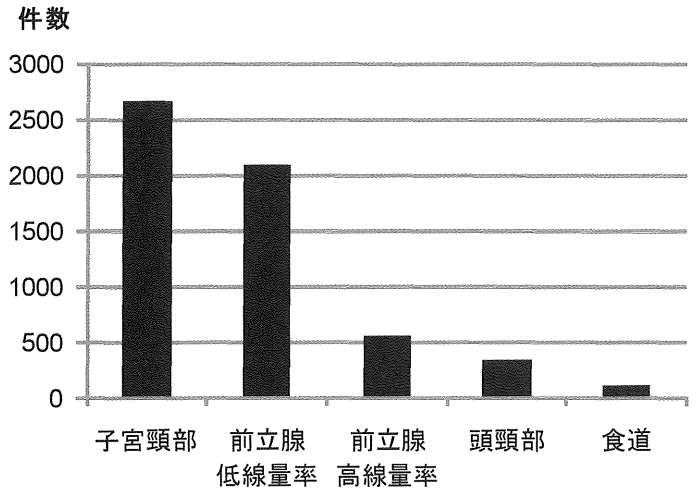


図 6-4 わが国で 2006 年に行われた小線源治療の部位別の件数[70]

品質管理が充分に行われた治療を行うに当たり、このような設備、機器、人的資源、医療経済にみあう症例集積力などの種々の基準をクリアする医療施設を有効に利用することは極めて重要である。したがって 6.8 に述べるように医療圏単位での設備の共用、連携を考慮すべきである。

設備

小線源治療を安全確実に行うための装備として

1) RALS 線源保管機器
2) RALS 線源操作装置
3) 線量監視モニター
4) 治療室監視モニター
5) ベッドユニット(婦人科、泌尿器科疾患の診察が可能であること)
6) X線透視装置/撮影装置(原則、同一の治療室に設置すること)
7) 小線源の専用治療計画装置
8) 子宮頸がん、食道がん、肺がんにおける腔内照射用のアプリケータ
9) 組織内照射用アプリケータ
10) 専用の QA/QC ツール

は最低限必要である。また近年では腔内照射の治療計画の支援設備として CT または MRI を用いた治療計画を行うことが浸透していくと思われるので CT や MRI 装置が治療室内にあるか、患者移送の連携が計られることが検討されるべきである。治療室は医療法に定められた設置条件をみたし、国際放射線防護委員会の勧告、国際原子力機関の国際基本安全基準等、放射線防護の勧告の基準が満たされていなければならない。組織内照射ではしばしばアプリケータの設置に麻酔管理を要するので、手術室の利用を考慮するか、治療室に麻酔管理を想定した医療機器を使用できる装備が必要である。またアイソトープの永久刺入による低線量率の組織内照射を行う場合には超音波プローブおよび線源刺入装置を治療室に設置しなければならない。またアイソトープの線源の脱落や紛失をモニターできる様に線量計や尿、便などの線量計測を行えるような設備を必要とする。

スタッフ

標準的に治療を行うために経験を充分に積んだ修練された常勤の放射線治療専任医師(日本放射線腫瘍学会認定医が必要)、専任の治療技師(日本放射線腫瘍学会認定技師またはそれと同等の資格を有する技師が必要)、専任の看護師は最低限必要である。線源の取り扱い、紛失防止、放射線防護など外部照射治療に比較し複雑かつ高度の安全管理を要するので放射

線治療の品質管理をもっぱらとする管理者が常勤であるべきである。このほかに安全品質管理の責任者を明確にする必要がある。

腔内照射(子宮、食道、気管支)には一回の治療あたり患者の前処置、治療用器具の留置(X線透視による確認、修正が必要。気管支の治療では気管支ファイバーによるガイド下に行う)、撮影、治療計画、治療、後処置をふくめて 1.5～2.5 時間必要でこの間に治療医 1～2 名、技師 1 名、看護師 1 名が関わる。

組織内照射を行う場合には治療開始前の治療器具の挿入に 2～3 時間を要する。器具挿入後に確認のX線写真/CTを撮影し、治療計画して初回治療を行うが、この一連の手順に2～3時間を必要とする。直接生体に医療器具を挿入するため感染の予防についても細心の配慮が必要になる。全身麻酔や腰椎麻酔、硬膜外麻酔を必要とする場合は麻酔科医またはこれに準ずる医師のサポートが必要である。多くの場合、治療器具を留置した状態を維持し1日2回の照射を2～5 日の期間にわたり行う。2 回目以後の照射は照射準備、照合、照射を含めて一連の過程 1 回に 30～60 分程度必要である。治療医 2 名(うち 1 名は婦人科、泌尿器科などの対象疾患の専門知識を有する医師が必要)、技師 1 名、看護師 1 名が必要である。低線量率の組織内照射を行う場合には処置は一日で終了し一連の治療に 2－5 時間を要する。特に前立腺がんの低線量率組織内照射に関しては、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会が協同で作成した「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」に実施基準、退出基準等が詳細に記載されており、参照されたい[71]。

治療計画の際には放射線治療の品質管理をもっぱらとする管理者が関与するべきである。

その他

装置が老朽化した等の理由で、精度の保証が困難となり、安全性が低下した場合には更新または改修が必要となる。前述のように使用線源の性質により充分な治療強度を維持するため適切な期間での線源の交換が必須である。取り扱いに細心の注意が必要な高放射能(強度)の小線源を扱うことを考え、患者ならびに医療従事者の安全を保証するため設備、装置、線源の管理には最大限の注意を払う必要がある。線源の交換および保管に関しては、複数名による確認のもとで、厳重に行われなければならない。

6.5 照射補助具の基準

照射補助具には、患者の体位保持を目的とした患者固定具と、ビームの形状やプロファイルの変更などを行うビーム修正器具、呼吸性移動を監視・制御する装置、密封小線源治療における器具が含まれる。患者の体位保持、精度や安全性を確保するため多くの場合において固定具が必要となる。ここに資材の投資を惜しんでは、患者の治療において安全で効果の高い治療は望めない。

全ての場合において補助具を利用する必要はないが、以下のような条件下では補助具を使用すべきである。

a. 患者固定具

1) 小児(転落などの事故を防ぎ、再現性を向上させるための固定具)
2) 頭頸部腫瘍・脳腫瘍(再現性の向上のための固定具など)
3) 乳がん等の胸壁への接線照射(上肢の挙上を保持する補助具)
4) 精度の高い治療(体幹部定位放射線治療などに使用される補助具)

b. 呼吸性移動監視装置(体幹部定位放射線治療等)

1) 呼吸同期 CT、呼吸同期照射システム
2) 簡易呼吸換気量インジケータ

c. ビーム修正器具

1) 頭頸部・体幹部に高線量を投与する場合(肺がん、食道がん、前立腺がんなどの際に用いられる照射野形状を作成する MLC やカスタムブロックなど)
2) 三次元照射の際の MLC やウェッジフィルタの使用
3) 全身照射(体厚を補正するためのボーラス材や、水晶体への照射を避けるアイブロックなど)
4) 術中照射(正常組織を避けるための照射筒や遮蔽板など)

d. 密封小線源治療における器具

1) 子宮頸がん、食道がん、肺がんにおける腔内照射用アプリケータ
2) 組織内照射用アプリケータ

6.6 放射線治療計画装置の基準

患者の照射体積内の線量計算を行うことは、一連の放射線治療の流れの中での必須の工程である。安全な放射線治療を行うにあたり放射線治療計画装置の保有は必須であり、各施設最低一台の治療計画装置を保有しなければならない。特に、高線量を集中的に照射する場合や、周囲にリスク臓器が存在する場合などには重要な装置である。放射線治療計画装置は、少なくとも診断用とは独立した治療計画用 CT 画像を取り込むことが可能で、多門照射の計算、多平面の等線量分布表示はもちろんのこと、三次元治療計画を行うことができる必要がある。更に密封小線源治療を行う施設ではその線量計算を行える必要がある。各施設の治療器のビームデータやウェッジフィルタのデータを正確に測定し、放射線治療計画装置にデータを確実に入力しておくことは、正確な放射線治療を実行する上で重要な作業であるばかりでなく、患者の安全を守る上でも非常に重要であり、各施設の使用者が責任を持って行う必要がある。計算アルゴリズムにはいくつかの方法が存在するが、信頼性の高いアルゴリズムを使用する必要がある。

患者の安全と正確な放射線治療の確保のため、放射線治療計画装置の使用は専任の放射線腫瘍医、医学物理士、放射線治療品質管理士、放射線治療技師が担当しなければならない。
全ての症例において三次元治療計画が必須とはならないが、照射野中心またはビーム中心の線量分布の作成および評価は全ての患者に行う必要がある。
複雑な照射技術にはより多くの労力と時間を要する。治療計画のみならず、計画内容の確認、検証、治療装置へのデータ転送、独立検証などを含めると治療計画用 CT 撮影、シミュレータ装置を用いた作業の時間の他に以下のような時間を要する。
一門照射、対向二門照射: 45 分
非対向二門照射、三門照射: 60 分
四門以上の照射、運動照射または原体照射: 60 分
強度変調放射線治療(IMRT): 数-10 日間
放射線治療計画装置も、老朽化しその時点における標準的治療計画が困難になった場合や処理能力が低下した場合には更新または改修が必要となる。装置の更新は、治療の質の維持・向上のみならず、患者および医療従事者の安全と、運営面での経済効率を良好にするために必須である。

(鹿間直人、中村和正、戸板孝文、古平毅)

6.7 その他の先進的治療設備と基準

近年、高精度の治療法と計画システムはめざましい進歩をとげ、定位放射線治療、強度変調放射線治療(intensity modulated radiation therapy: IMRT)などの臨床応用が広まりつつある。これにともない、特殊治療目的の装置と設備が必要になり、特に 3 次元治療計画装置は必須である。ここではリニアック(線形加速器システム)による定位放射線治療と IMRT について述べる。
リニアックによる定位放射線治療を行うためには、放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る)、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(リニアックまたはマイクロトロンによる放射線治療の十分な経験を有するものに限る)がそれぞれ 1 名以上勤務していることが必要である。また、放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当するもの(診療放射線技師その他の技術者*)が 1 名配置されていることが必要である。ここで、「放射線治療を専ら担当する放射線治療技師」と「放射線治療に関する機器の精度管理等を専ら担当するもの」は必ず異なる者でないといけない。また、当該治療を行うために必要な次に掲げる機器、設備を備えていなければならない。

1) 直線加速器
2) 治療計画用 CT 装置(治療専用 CT でなくてもよいが、診断用 CT を用いる場合はフラット天板を用いる)

3) 3 次元放射線治療計画システム

4) 照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置

5) 微小電離箱線量計または半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む)および併用する水ファントムまたは水等価個体ファントム

近年のこれら一連の高精度放射線治療においては、大容量の画像データベース用サーバーが必要である。放射線治療計画データは患者情報、診断画像データ、治療実施データなどともリンクさせ放射線治療部門でのネットワークを構築することが望ましい。さらにこのネットワークは病院情報システム(HIS: hospital information system)や放射線情報システム(RIS: radiology information system)などの院内データベースまたは電子カルテが存在する場合はそれとリンクさせることも考慮すべきである。

また、これを行う施設においては、放射線治療に関する機器の精度管理に関する指針が存在し、実際の線量測定などの精度管理がその指針に沿って行われていることが必要である。ここで述べる精度管理とは下記の事項を最低限含むものとする

1) 2 年に 1 回以上のリファレンス線量計の校正

2) 1ヶ月に 1 回以上のリファレンス線量計による治療装置の精度管理

3) 3 次元治療計画装置における微小照射野ビームデータの個々の装置ごとの精度検証および管理

4) 3ヶ月に 1 回以上の治療計画時と照射時の患者固定精度の管理

体幹部定位放射線治療ではシェル、ボディーフレーム、照射装置一体型 CT、照射中透視、呼吸同期装置、動体追跡装置などを用いて照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限するが、どの程度制御できているかの基礎データを記録する必要がある。また、照射中心の固定精度が 5mm 以内であることを毎回の照射時に確認し、照射中心位置がわかる記録を残しておく。治療計画はシェルおよびボディーフレームの作成を含め最低医師 1 名と放射線治療技師 2 名が必要である。治療計画には 5 時間程度が必要である。腫瘍位置確認用体内金マーカの挿入などを行う場合には別途時間を要する。また、照射毎の照射野確認には最低医師 1 名、放射線治療技師 1 名が必要である。

頭蓋内・頭頸部腫瘍に対する定位放射線治療では照射中心の固定精度が 2mm 以内でなければならない。定位手術枠または同等の固定精度をもつ固定装置を取り付ける必要がある。装置によっては麻酔が必要で、外科的処置を要する。固定具の装着を含めて医師2名、放射線治療技師2名が必要である。治療計画には 5 時間程度必要である。

IMRT では、複雑な線量分布を実現するために腫瘍や正常組織に対する線量投与方法を 3 次元的治療計画装置によるコンピュータ最適化法(computer optimization method)によって決定する逆方向治療計画(inverse planning)が必要になる。この方法で治療計画した場合、患者に投与する

線量計算は従来のように手計算によって二重チェックすることは不可能である。また、高度な位置精度を確保しなければ過線量による正常組織の有害事象や過小線量による不十分な治療効果の危険もあり、特殊な線量計算のための機器と個々の照射の品質管理が必要である。施設基準としては

1) 直線加速器
2) 治療計画用 CT 装置(治療専用 CT でなくてもよいが、診断用 CT を用いる場合はフラット天板を用いる)
3) インバースプラン(逆方向治療計画)の可能な 3 次元放射線治療計画システム
4) 照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置
5) 微小電離箱線量計または半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む)および併用する水ファントムまたは水等価個体ファントム

上記に加え、以下の人的・設備的体制を構築することが推奨されている

1) 放射線治療を専ら担当する常勤の医師:放射線治療の経験を5年以上有するものについては、放射線治療の経験として、頭頸部・体幹部の従来型三次元原体照射の経験を 3 年以上有する放射線腫瘍医であること。
2) 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師:放射線治療の経験を 5 年以上有するものについては、放射線治療の経験として頭頸部および体幹部の従来型三次元原体照射の経験を 1 年以上有すること。
3) 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当するもの(診療放射線技師その他の技術者等):放射線治療の臨床現場における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等の経験を 1 年以上有すること。尚、医療機器安全管理の観点からも、IMRT のスタッフとして、医師と照射に直接携わる診療放射線技師の他に、1 名以上の放射線治療に関する機器の精度管理等を専ら担当する常勤の者(診療放射線技師、放射線治療品質管理技術者)、および 1 名以上の常勤の医学物理技術者がいることが推奨される。

治療計画には治療部位に応じた固定具の使用が必須である。治療計画は部位によって 5～8 時間を要する。完了した治療計画はターゲットの妥当性、ターゲットやリスク臓器線量の妥当性を検討し、検討結果を文書で保存する必要がある。また、検討の結果確定した治療計画は、事前に検証する必要があり、検証結果は文章または図表にて保存する必要があり、必要に応じて外部調査などの公開要請に応えられるようにしておかなければならない。

これらの治療方法は十分な管理のもとに行われれば有効な治療法であるが、設備にかかる費用のみならず、品質管理・保証(QC/QA)には高度の専門知識と経験を有する人材が必要である。これを十分確保できなければ安全に治療を遂行することはできない。従って、安易に多くの施設でこれ

らの治療を導入すべきではなく、条件を十分満たす限られた施設で行われることが望ましく、またこれらは地域的・国家的財産として共用していくべきである。(6.8 参照)

(山内智香子)

6.8 施設の階層及び施設間での設備の共用並びに患者紹介

放射線治療技術の進歩により、従来の 2 次元放射線治療に代わる高精度放射線治療[1]が一般臨床に用いられるようになっている。これらの導入には通常多額の初期設備投資と維持費用がかかる。人的資源については治療の実施そのもの以外に、治療計画の立案や精度の維持のための品質保証活動にも高度の専門知識と経験を持つ人員が必要である。5.2 でも述べられているように、放射線治療を行う全ての施設でこれらの設備・人的資源を確保することは効率的であるとは言えない。また、6.2 に述べられたように、治療装置の定期点検や更新による放射線治療の無用な休止を避けるため、治療施設は最低 2 台の相互に互換性のある治療装置を保有することが理想的とされているが、これも小規模施設では現実的とは言えない。同様に、全ての治療部位に対して最適な線量分布を得るためにはリニアック照射装置はデュアルエネルギーのものが望ましいとされるが、全ての施設にデュアルエネルギーのリニアック照射装置を導入することは医療経済面から必ずしも適切とはいえない。

上記に加えて、治療を受ける患者側の因子も考慮する必要がある。高精度放射線治療はがんの初回根治治療に用いられることが多く、患者の多くは全身状態が良好で居住地以外の施設で治療を受けることについての問題は少ない。一方、姑息治療・対症治療において高精度放射線治療の必要性は少ないが、患者の多くは全身状態が不良で居住地近隣の施設での治療が望ましい。

以上のような点から放射線治療施設はその設備面および人的資源の面を基準にした階層化と、医療圏を基準にしたグループ化を行い、そのグループ単位で地域医療における機能の最適化を追求すべきである(表 6-5)[2]。具体的には最先端の装置を含む複数の照射装置と人員を擁して高精度放射線治療を専らに行う拠点施設(大学病院・がんセンターなど)を核として、複数の一般施設が存在し、病状に応じて相互に患者を紹介しあいながら、また、装置の更新による休止などの際には互いの機能を補完しあいつつ、地域医療の中で求められる役割を果たしていくという形が望ましい(図 6-5)。以下表形式で具体的な設備の仕様と医療圏あたりの適正配置数について述べる。

(光森通英)

---

[1]三次元原体放射線治療、強度変調放射線治療、定位放射線治療、小線源治療(遠隔操作式後装填法によるもの、永久刺入線源によるもの)

[2] なお、近年高精度治療装置のみを導入し、健保適応の有無にかかわらず治療を行うフリースタンディングな施設が出現している。これらは本書の対象となる医療システムの範疇に入らないが、品質保証の面では当然本書に述べられている規準が当てはまる。現在稼働中あるいは計画中の粒子線治療施設(陽子線・重粒子線)についても同様である。

表 6-5　設備面および人的資源の面を基準にした放射線治療施設の階層化と人口密度および通院距離／時間を基準にしたグループ化による地域医療における機能の最適化(例)

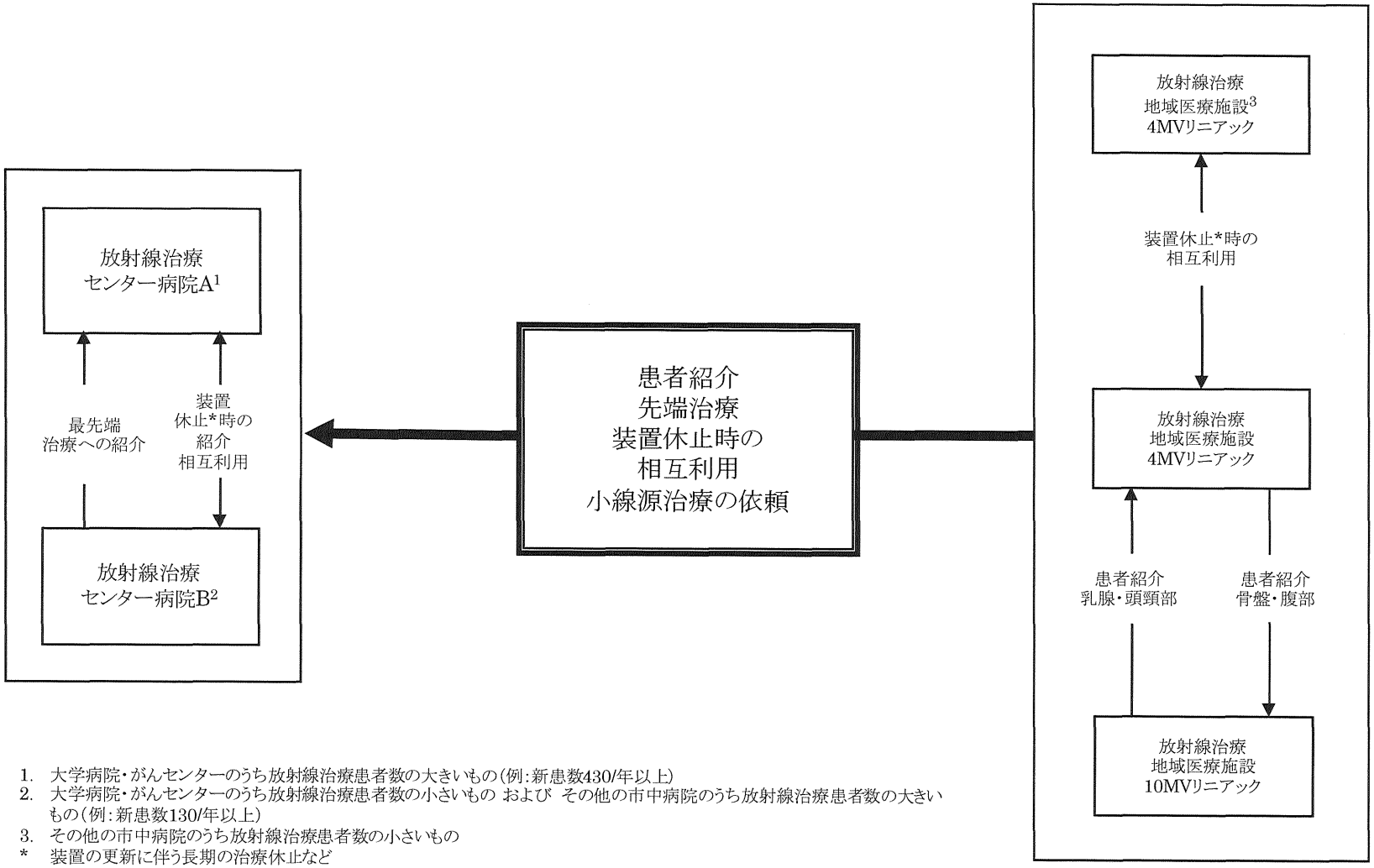
施設のタイプ	役割	人的資源(例)	機械的資源(例)	設置基準(例)
放射線治療 地域医療施設	標準治療[1]の実施 姑息・対症治療の実施	常勤医 1 名以上 治療専任技師 1 名以上 治療専任看護師 1 名以上	シングルあるいはデュアルエネルギのリニアック 1 台以上 CT あるいは X 線シミュレータ 3 次元治療計画装置	一次医療圏あたり 一施設以上
放射線治療 センター施設 B	上記に加えて 先端治療[2]の実施	常勤医 2 名以上 JASTRO 認定医 1 名以上 治療専任技師 3 名以上 医学物理士／放射線治療品質管理士 1 名以上 治療専任看護師 2 名以上	デュアルエネルギのリニアック 1 台以上 高線量率ラルス治療装置 CT シミュレータ 3 次元治療計画装置	二次医療圏あたり 一施設以上
放射線治療 センター施設 A	上記に加えて 最先端治療[3]の開発と導入 最先端治療の一般化のための実施要項の確立 グループ内の病院に対する技術的サポート 教育	JASTRO 認定医 3 名以上 治療専任技師 5 名以上 医学物理士／放射線治療品質管理士 1 名以上 治療専任看護師 3 名以上	デュアルエネルギのリニアック 2 台以上 高線量率ラルス治療装置 CT シミュレータ 3 次元治療計画装置	三次医療圏あたり 一施設

[1] 2008 年末の時点での例：乳房温存療法の全乳房照射、合併症を有する肺癌に対する前後対向二門照射 60Gy、喉頭癌の根治照射 66Gy

[2] 2008 年末の時点での例：前立腺癌に対する 3DCRT(70Gy 以上)、その他の臓器に対する 3DCRT(多門照射)、脳腫瘍に対する SRS、SRT、前立腺癌に対する ^{125}I シード永久刺入

[3] 2008 年末の時点での例：前立腺癌に対する IMRT、肺癌に対する定位放射線治療 SRT およびそれらに On board imaging による治療体位補正や動体追尾などを組み合わせた画像誘導放射線治療

図 6-5　地域医療における施設間での設備の共用並びに患者紹介(例)



1. 大学病院・がんセンターのうち放射線治療患者数の大きいもの(例:新患数430/年以上)
2. 大学病院・がんセンターのうち放射線治療患者数の小さいもの および その他の市中病院のうち放射線治療患者数の大きいもの(例:新患数130/年以上)
3. その他の市中病院のうち放射線治療患者数の小さいもの

* 装置の更新に伴う長期の治療休止など

第 7 章　放射線治療の質的保証

7.1 放射線治療に関する診療記録

放射線治療を受ける患者の診療に関する情報は医療法、医師法、診療放射線技師法及びそれらの施行規則に則って文書として記録され保管される必要がある。診療録に記載される基本情報には表 7-1 にあげるものがある。

表 7-1　診療録に記載される基本情報

1) 診療番号(ID;病院内と必要があれば部門内)
2) 氏名・ふりがな
3) 性別
4) 生年月日
5) 住所と郵便番号　電話番号
6) 初診日
7) 紹介元病院・診療科・医師
8) 身長・体重
9) 主訴
10) 現病歴　既往歴　家族歴　アレルギー歴　感染症　合併症　服薬状況
11) 医療保険

これらの基本情報は放射線治療部門が所属する医療機関の基本情報として共有されなければならない。続いて、放射線治療の実施を検討する場合には表 7-2 にあげる内容を記録しておく。

表 7-2　放射線治療の実施を検討する際に必要な情報

1) 放射線治療の対象となる疾患名　病期　組織型　病変部位と進展範囲
2) 測定可能な病変の場合はそのサイズと計測に用いた方法
3) 放射線腫瘍医による診察所見 (問診と身体所見)
4) 全身状態 (Performance Status)
5) 腫瘍マーカーや内分泌レセプターの情報
6) 画像診断報告書　手術記録　病理報告書　入院診療録の要約　紹介医との連絡文書
7) 過去の放射線治療記録
8) 手術療法や化学療法などを含めた総合的な治療方針(根治・緩和など)

9) 放射線治療の目的と選択理由
10) 併用療法(手術・化学療法・内分泌療法など)の有無と具体的な内容
11) 説明と同意に関する情報
12) 各標的体積とその設定根拠 処方線量 照射回数 予定日数 照射方法
13) 臨床試験もしくはプロトコール治療の場合はその内容

肉眼的に病変が確認できる場合にスケッチや写真を診療録に貼付しておくことは治療の経過をみる上で有用である。対象となる疾患に複数の病期分類が存在する場合には使用した分類を明らかにしておく。悪性腫瘍の多くでは、測定可能な病変が存在する場合には治療効果判定にそのサイズを用いているので、治療開始前には測定対象病変を定義して、それを計測し記録しておく。患者の全身状態や腫瘍の状態は経時的に変化するものであり、それに応じて放射線治療の目的や方法も変わる。医療機関を受診した際の所見のみに基づいて方針を立てるのではなく、放射線治療の実施を検討する時点において、患者と腫瘍の状態を再評価して目的と方法を決定する必要がある。全身状態(Performance Status)は治療方針の決定と予後の予測において重要な因子であり、また第三者による事後評価は困難を伴うため診察医による記載が必須である。

毎回の放射線治療に際しては法的な要求に則って照射部位、線量、照射方法を記載し、指示をした医師および照射を行った放射線技師の氏名を記録する。放射線治療期間中は定期的に診察を行って累計線量を含めた進捗状況、身体所見、病変部の評価、有害反応の有無と内容および対処、今後の計画などを診療録に記載する。なお、治療を行う日は医師の診察を必要とする旨が医師法第20条において定められている。治療期間中に標的体積や照射方法、照射線量などを変更する場合にはその具体的な内容を記載する。治療の進行状況、担当医による診察と処方の記録、治療効果と有害事象の評価、治療中に行った画像診断報告書などの情報は適宜、診療録に記載され、放射線治療部門以外のスタッフを含めて医療機関内で共有されるようにしなければならない。放射線治療を終了した時には、照射部位、照射総線量、照射回数、治療開始日と終了日を含めた治療の要約を作成する。治療効果と有害事象に関する記載も必要である。医師法第 24 条では診療録の保管期限は5年とされているが、治療の効果と有害事象の影響は患者の生涯に及びうるため[72]、放射線治療に関する記録は半永久的に保管すべきである。

治療計画作成から治療装置への情報登録、実施確認など、放射線治療部門での作業の多くは患者を目の前にすることなく行われる。放射線治療の準備と実施に関わる作業においては機器制御のためのパラメータなど膨大な情報が発生する。これらのすべてを診療録に記載する必要はないが、少なくとも部門内では診療録と同様に随時、閲覧できるようにするべきである。放射線治療の高精度化に伴って部門内情報システムは重要な役割を果たすようになった。そのため診療録とは別個に放射線治療に関する情報システムを構築して管理する必要が生じている。

近年、医療現場において電子診療録(電子カルテ)の導入と移行が全国的に推進されている。真正性、見読性、保存性の 3 項目が担保された電子カルテシステムの導入は放射線治療部門においても情報の管理と共有の点で大きな利点をもたらしうる。標的体積の設定や線量分布図、線量処方だけではなく、進捗状況に関する情報が逐次更新され共有されるメリットは大きい。また、各診療科や病棟における診療状況が即座に放射線治療部門でも確認でき、それを治療計画や実施に反映させることが容易となる。電子カルテと放射線治療部門の情報管理システムの連携にあたっては、システム間において共有すべき情報を明確にし、放射線治療部門と電子カルテの間で交換される情報の内容と質を担保しておく必要がある。従って、双方の情報システムのネットワーク構築や管理のために情報管理に通じた担当者が部門内に存在することが求められる。

電子カルテシステムと連携した診療のデータベースは発展段階にある。患者個人の診療情報の記録にとどまらず、診療科データベース、疾患・臓器別データベース、学会データベース、地域がん登録データベースなどの部門内、施設内および施設間データベースに連結して疾病と診療の情報集積と解析が可能なシステムを構築することが望ましい。

7.2 説明と同意

放射線治療の開始にあたっては、手術やその他の診療行為を行う時と同様に病状と予定している治療について患者本人に詳しく説明して実施の同意を得る(インフォームドコンセントを得る)必要がある。患者が自発的に意志決定のできる状況にないときは、親権者等から同意を得ておく必要がある。放射線治療部門ではあらかじめ説明と同意取得のための具体的な方法を確立しておくべきである。パンフレットやビデオなどの説明のための視覚的、聴覚的資料を準備しておくことは、放射線治療の知識を伝えて理解を得るにあたって有用である。放射線治療に関する説明と同意取得は治療に責任をもつ医療チームの支援のもとに放射線腫瘍医によって行われるべきである。患者への説明するべき内容には表 7-3 の項目を含む。

表 7-3 放射線治療に際して患者に説明すべき内容

1) 病名、病状と現在の症状の原因、病期など
2) 上記に対して標準と考えられる治療とその中での放射線治療の位置づけ
3) 期待される効果:治癒の可能性、延命効果、症状緩和効果など
4) 放射線治療の方法、照射線量、照射回数、治療期間など
5) 生じうる有害事象とその対処について
6) 代替となりうる治療:代替治療を選択した場合の利益と不利益
7) 治療を行わなかった場合に予想されること
8) 放射線治療の実施に際しての注意点と医療機関側からの依頼事項

9) 治療成績などの診療情報を学会や論文で発表する可能性があること
10) 氏名や個人情報は守秘され、人権保護のために最大限の努力が払われること
11) 質問は自由に行えること
12) 担当医のみではなく、医療機関内外にセカンドオピニオンを求めうること
13) 説明を受けた治療を選択しない自由があり、同意の撤回もいつでも可能であること
14) 上記の説明を行った医師の氏名と連絡先

これらの内容を詳しく説明して予定している治療の実施に関しての同意を取得する。医療機関ごとに説明と同意取得のための書式が定められている場合にはそれに従う。また、臨床試験や先進医療として治療を行う場合にはその旨を説明した上でプロトコールの規定に基づいて同意を取得する必要がある。説明した内容を文書として患者に渡し、検討と意志決定のために十分な時間をとる。患者からの特別な要望があれば、その内容と医療機関側の対応も文書に残しておく。治療実施に了解が得られた時には説明を行った医師と治療を受ける患者が同意文書に自署による署名を行うことで同意の確認が得られたと判断する。これらの説明文書と同意文書を複写したものを患者に渡し、原本を診療録に添付する。電子カルテを採用している医療機関では原本を電子文書化して随時閲覧可能としておく。放射線治療の開始にあたっては同意文書が適切に作成されているかを確認する。

7.3 伝達事項

放射線治療開始にあたっては病名や病状、治療内容などの医学的な事項に加えて、治療終了までの日程や予想される医療費の概算、医療費の支払いやその他の事務手続き、放射線治療部門への連絡方法など様々な事項を患者に伝達しておく必要がある。またこれらの事項は状況に応じて変更が生じる可能性があることも伝えておく。放射線治療部門ではこれらの事項を記載したパンフレットと毎日の治療に持参する記録カードなどの患者に渡す文書をあらかじめ作成しておくことが望ましい。治療を行うたびにスタンプやサインで記録するカードなどを患者に渡しておくことは施行回数の確認にも役立つ。また、放射線治療部門から患者に速やかに連絡ができるように携帯電話番号などを確認しておく。緊急時の連絡先として家族等の電話番号を確認しておくことも重要である。連絡方法について患者の要望も聞いておくようにする。

7.4 治療計画データ

放射線治療計画(RTP)に用いられるデータは、再点検のために全てすぐ入手できることが必要である。計画データとしては以下の記録などが含まれる。

必須項目として必要なデータを照射パラメータ、装置・固定法・補助具、画像データに分けて表7-4に、補助項目として必要なデータを表7-5に、3次元治療計画時に記載する項目を表7-6に示した。

表7-4 治療計画データの必須項目

A) 照射パラメータ

1) 治療計画者(医師・放射線技師・医学物理士・品質管理士)データチェック者の氏名・署名
2) 照射部位
3) 照射方法・照射野・照射エネルギー
4) 計算方法(アルゴリズム)、線量基準点
5) 処方線量、総線量
6) 1回線量、回数、1日の治療回数
7) 1日照射門数、分割法(1週の治療回数)
8) 予定治療期間
9) それぞれの照射野の番号やサイズ
10) MLC・鉛ブロックの有無と種類
11) ウェッジ・フィルタの有無と角度・方向
12) ボーラス、補償フィルタの有無と種類
13) 各ビームの線量の入力値
14) 線量計算と線量分布

B) 装置、固定法、補助具に関して

1) 使用される装置
2) 治療時の患者体位(仰臥位、腹臥位、側臥位、座位など)
3) 治療補助具(シェル、リング、固定台など)

C) 画像として保存しておくべきデータ

1) CTシミュレータの再構成画像(DRR) または位置決めX線写真(照準写真)
2) 照合写真(リニアックグラフィー)、EPID画像
3) Conebeam-CT画像

表 7-5 治療計画データの補助項目

1) 照射目的(根治・対症・姑息など)
3) 身体略図
4) 照射野毎の最大線量
5) 特定の部位(深度か何パーセント領域かを記載)の 1 日線量
6) 画像診断結果(計画用 CT など)
7) 必要な身体測定値
8) 治療部位の写真
9) 患者の顔写真

表 7-6 3 次元治療計画時に記載するデータ

1) 標的体積(GTV、CTV、ITV、PTV など)の記載
2) 標的体積の 1 回線量・総線量
3) リスク臓器(OAR: 脊髄、腎臓、眼など)の 1 回線量・総線量
4) BEV (Beam's Eye View)
5) DVH(Dose Volume Histogram)

画像データについては、出来るだけデジタルデータとして、共通性のあるプロトコール(例えば DICOM フォーマットなど)で保存し、個人情報保護を踏まえた上での他施設とのネット転送も可能とすることが望ましい[73-75]。

7.5 治療実施データ

患者の放射線治療の記録の中心となるのは、実施した治療の照射録への記入である。実際の放射線照射時に表 7-7 に示すデータを毎日の照射記録として残しておく必要がある。治療終了時に残す必要がある累積データを表 7-8 に、3 次元治療計画の際の照射終了時に記載するデータを表 7-9 に示した。

表 7-7 毎日の照射記録として残しておく必要があるデータ

1) 治療回数
2) 治療日
3) 累積線量
4) 治療の開始日からの日数
5) 各ビームの MU 値、線量値

6) 照合写真の確認・承認の記載

7) 治療者の署名

8) 放射線腫瘍医の署名(診療録・カルテへの署名でも可)

表 7-8 治療終了時の累積データ

1) 総線量

2) 全治療回数

3) 総治療期間(OTT:overall treatment time)

表 7-9 3 次元治療計画の際、照射終了時に記載するデータ

1) 標的病巣の累積線量

2) リスク臓器(OAR)の累積線量

ここまでの一連の放射線治療(RT)データベースは、病院情報システム(HIS)、画像情報システム(RIS)、院内がん登録、あるいは電子カルテなどが存在する場合、それらのデータベースとのリンクを図るべきである。他とのリンクを踏まえた RT データベースの過程に関わるシェーマを図 7-1 に示す。

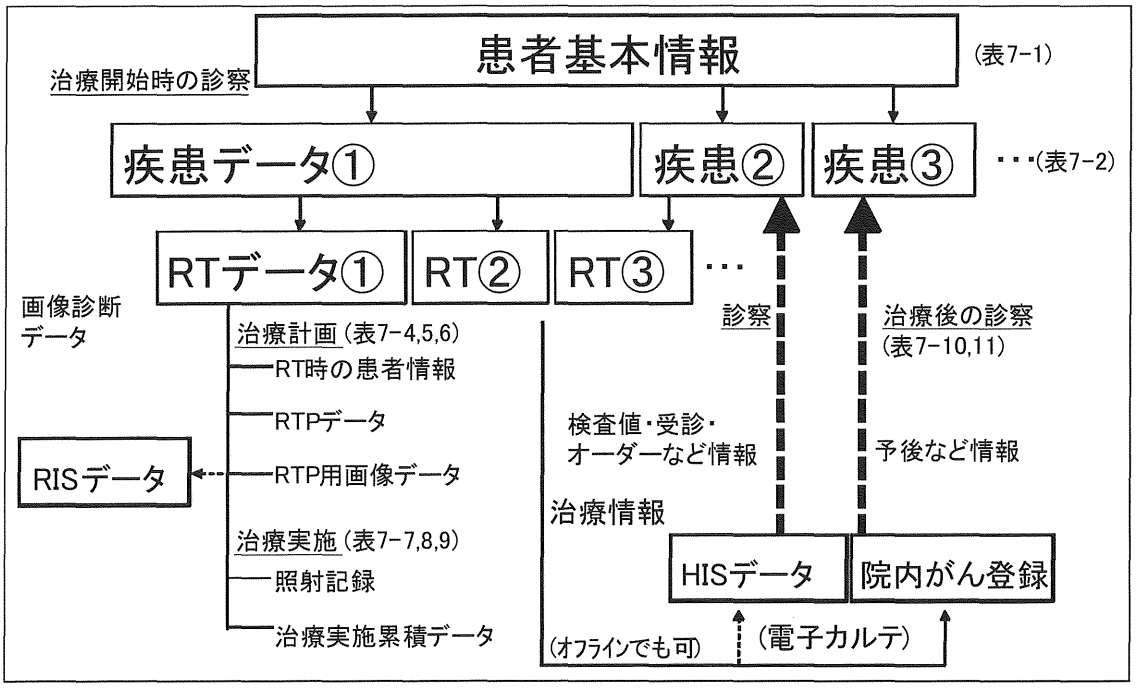


図 7-1 放射線治療(RT)データベースの過程。

7.6 治療効果と障害の追跡と評価

腫瘍に対する治療効果と放射線治療による有害事象の状態について、追跡(follow up) と評価が、放射線腫瘍医によってすべての患者でなされるべきである。

7.6.1 治療後の追跡と経過観察

治療後にも、引き続き経過を見ていくべきである。他科の医師やかかりつけ医(家庭医)と協力して定期的に患者の診察を行なうことは重要である。診察情報としては以下が挙げられる。また死亡が判明した際にはその情報を記録しておくべきである。

治療後の診察情報として記載すべき項目を表 7-10 に、死亡時の情報を表 7-11 に示した。

表 7-10 治療後の診察情報

1) 追跡診察日
2) 一般的な患者の状態
3) 治療効果判定
4) 判定の根拠とした検査、日付
5) 有害事象
6) 再発した場合:部位、年月日、根拠
7) 他の治療の情報、かかりつけ医の情報

表 7-11 死亡時の情報

1) 死亡年月日
2) 死亡原因(原癌死、他癌死、他病死の別)
3) 死亡時の腫瘍の状態、再発の有無
4) 剖検の有無と内容
5) 死亡診断者もしくは病院名

7.6.2 臨床結果と成績の評価

上記から得た治療結果と追跡情報を基に、以下のような記録を全ての患者を含んで集計されるべきである。これら一連の記録を常に追加し、更新していくことは、質の高い治療を確保するために

不可欠である。臨床結果と成績を出し、その結果について常に評価していくべきである。具体的な項目を表 7-12 に示す。

表 7-12　評価すべき臨床結果の項目

1) 疾患・部位別の治療結果
2) 病期別の治療結果
3) 組織型別の治療結果
4) 有害事象の評価
5) 他の治療法の情報

これらの臨床結果と成績は、常に提示や公表が可能なように用意しておくべきである。

7.7 治療関連データ集計ならびに統計

治療に関連した一連のデータは全ての治療施設で保有し、常に更新すべきである。これらの記録を整理するには、自動検索システム可能なデータベースを利用すれば便利である。近年はHISや電子カルテの導入が盛んであるが、この際に治療システムや治療データベースを有機的にリンクさせることが重要である。治療関連データを、患者毎だけでなく、患者横断的、治療モダリティー横断的に利用できる事を最初から意図して電子カルテや治療システムを構築すべきである。さらに他の診療科のデータベース、院内がん登録や地域がん登録などが存在する場合は、そのデータベースともリンクさせ、治療情報、予後情報などのフィードバックを図るべきである。その過程に関わるシェーマを図 7-2 に示す。表 7-13 に治療関連データの項目を示した。これらのデータを集計し統計を取る必要がある。

表 7-13　治療関連統計データの項目

1) 診察された新患数と再診患者数
2) 治療された新患数と再診患者数
3) 疾患毎の治療患者数
4) 位置決め回数
5) 治療計画数
6) 総治療回数
7) 治療門数
8) 保険適応種別(対向、非対向、多門など)、加算できる固定具などの使用数
9) 定位照射数、IMRT 数、全身照射

10) 治療装置の使用時間、照射時間

11) 密封小線源治療の数と種類(組織内、腔内、表面、その他)

12) 治療後の経過観察の診察数

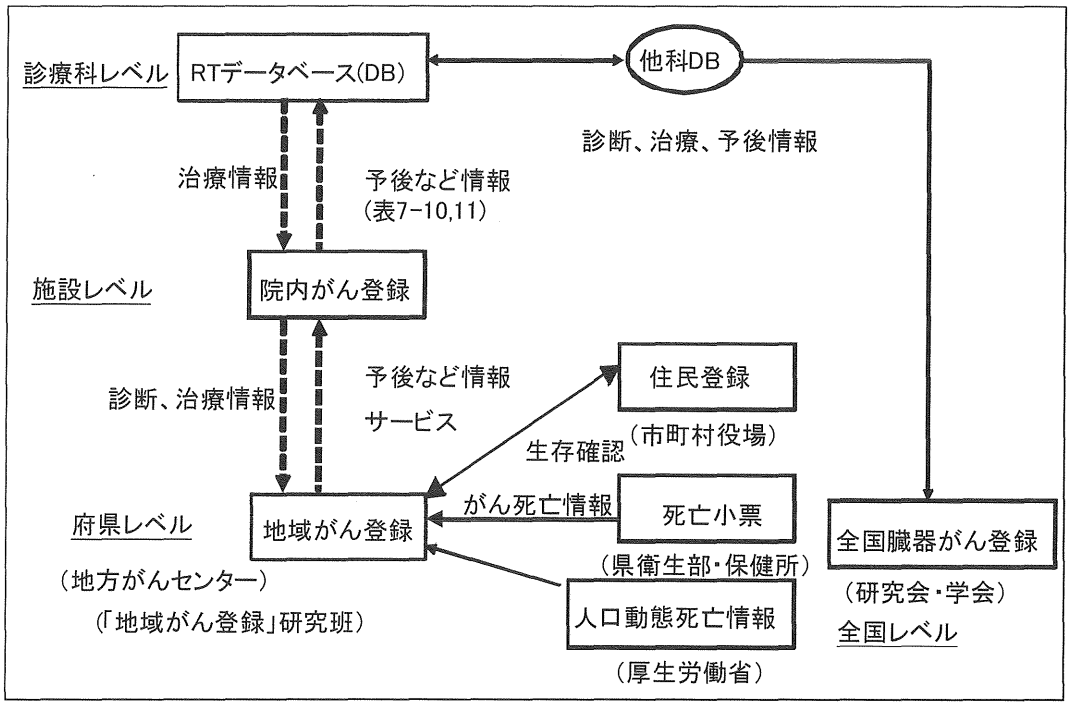


図 7-2 放射線治療(RT)データベースとがん登録など他のデータベースとの関連。

これらの統計データの年間～数年間の集計結果とまとめが分析されるべきである。部門の経営状態の解析としても必要である。全体データは患者に常時公開できることを前提として整備すべきである。

7.8 運営の効率化の評価

治療部門の各々の施設は運営状態をモニタするためのプログラムを持つべきである。表 7-14 に示すような運営の効率化に関する項目をモニタしていく。

表 7-14 運営の効率化に関する項目

1) 治療部門へのアクセスの便利さ

2) 電話の対応など診察予約に要する時間の速さ

3) 紹介から診察まで及び治療開始までの所要日数

4) 受付から診察または治療終了までの合計時間

5) 単位時間内の治療患者数(スルー・プット)

これらの患者の流れに関するパラメータは、治療部門の運営の効率を良くするために評価しておく必要がある。

7.9 Integrating the Healthcare Enterprise Radiation Oncology (IHE-RO)

Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)活動が放射線治療分野にも及んできている。IHE は医療情報システムの普及による情報連携の世界的な展開を目指そうとしている。

放射線治療分野の IHE Radiation oncology(IHE-RO)は放射線治療部門の統合プロファイル(業務ワークフロー)の提案を行っている。すなわち業務ワークフローの共通化、各施設で共通して利用できる診療データベースを含むフォーマットの共有化と情報交換のガイドライン作りを目指している。

わが国でも 2006 年に、JRS、JASTRO、JSRT、JIRA および民間ベンダー11 社の参加により、IHE-J-RO が発足した。日本における放射線治療業務フローのまとめと診療情報データに関する標準化について検討している。

病院情報システム(HIS)と放射線治療管理システム(Treatment Management System: TMS)の情報共有、画像情報の利用の円滑化にも取り組み HL7、DICOM、DICOM-RT の利用を目指している。

IHE-RO を中心に、情報システム間の共通フォーマット、施設間におよぶ共通プロトコール、統一プロファイルが近い将来設定される。施設側も今後はIHE-RO のガイドラインに準じているかどうかも十分に意識して、機器やRIS-RO、治療診療データベースを含めたシステム導入を図っていく必要がある。

(小泉雅彦)

7.10 医学物理部 (品質管理部)

7.10.1 品質管理の重要性

品質管理の重要性は多くの線量反応曲線に関する研究に垣間見ることができる[76-79]。図 7.3 は腫瘍組織と正常組織の線量反応曲線である。線量と効果の関係は S 字型曲線を描き、急峻な勾配を持つ。実際に 5 – 10%の線量差により、臨床で判別可能な影響が出現することが報告されている。また、照射体積の空間的なエラーによって正常組織へ予期せぬ照射を招き、結果的に障害を増加させることになりうる(図 7.4)。このように放射線治療は、正常組織と腫瘍の線量効果の非常に微妙

な差を利用した治療である。したがって放射線治療では数%の線量精度及びミリメートル単位の位置精度の保証が絶対的に不可欠である。

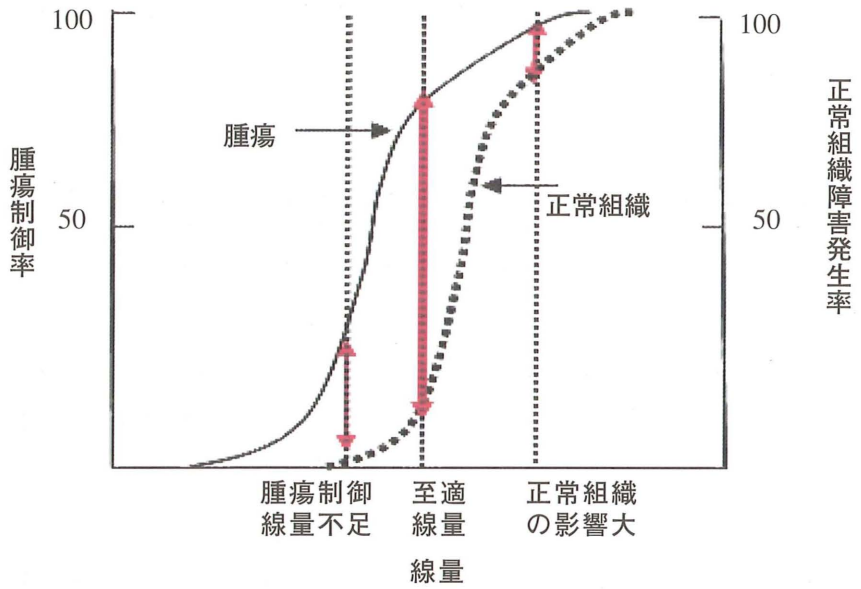


図 7-3 線量反応曲線(概念図)破線矢印は腫瘍制御と正常組織障害の差。

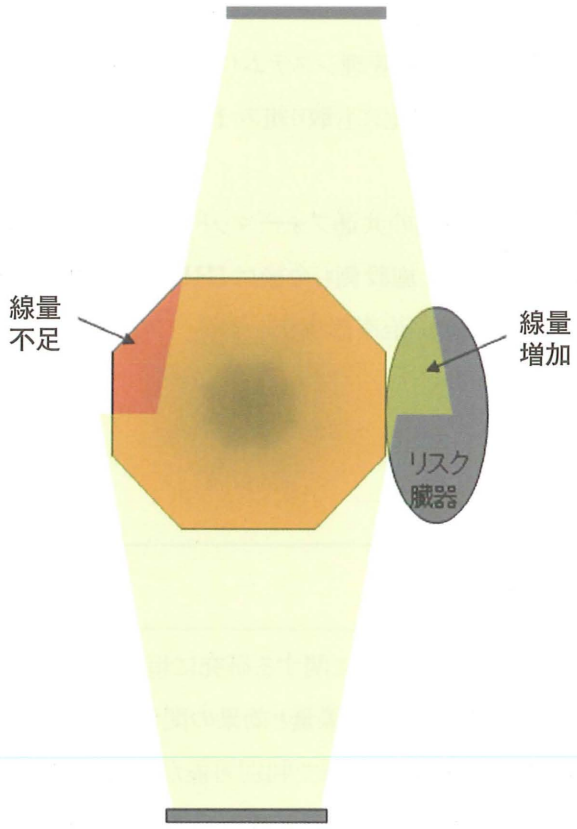


図 7-4 照射体積の空間的な模式図。照射野のエラーは正常組織への不要な照射を招く。

近年の臨床的あるいは放射線生物学的な観察から、種々の誤差を考慮すると基準点へ投与される吸収線量の系統的な誤差は3－5%以内であることが求められる[78, 80]。図5-1、図5-2の全てのプロセスを通して、この厳しい精度を保つのは容易でない。しかし、米国では治療技術の発展とともに、その品質管理を徹底することで高い精度を維持し、難治性腫瘍でも治療成績を改善してきた。わが国でも医学物理部(品質管理部)による徹底的な物理的QA/QCが不可欠となる。

7.10.2 わが国の品質管理の現状

わが国では、近年、放射線治療に関する誤照射事故が立て続けに明らかになり、最大35%ものエラーを含むものも報告された[81-83]。この原因の1つは、適切な品質管理、特に機器導入時のユーザーによる初期コミッショニングが十分に行なわれていなかったためであると結論付けられた。すなわち、わが国の放射線治療は個々の放射線治療で要求される7－10%の精度を保つ以前のもっと根本的な問題を抱えている。

図7.5は米国で2003年に全米約30施設(地域がん治療中核病院19施設、大学病院・がんセンター11施設)を対象として行なわれた調査で明らかになった初期コミッショニングに費やされている時間の中央値を示している[67]。わが国と対照的に、米国では実に多くの時間が費やされていることは明らかである。これは高い精度を保つための標準的な時間である。また、医学物理士によるこれらの品質保証・品質管理業務は保険点数に加算されている[84]。

近年、わが国でも医学物理士等の技術者がIMRTや定位放射線治療で保険収載の要件になってきた。また、医学物理室(品質管理室)が全国各地に出来つつあるが、未だ限定的である。高精度治療に限らず、標準的な放射線治療を達成するためには、その品質を保証する医学物理士が必要であり、米国同様に全ての病院に医学物理部(品質管理部)が設立されるべきである。

7.10.3 品質管理内容

事故防止の目的も含め、全てのプロセスで放射線治療の目標誤差以内の精度を達成するためのプログラムは医学物理士(品質管理士)により作成され、監視、実行されなければならない。また、トラブル発生時には適切な対応が取られなければならない。 品質管理には表7-15の事項が含まれる。それぞれの参考文献を表7-16に示した。これらに基づき、各施設の状況に合わせて、医学物理士は独自にプログラムを作成すべきである。また、特に医学物理士はその際に生じる不一致または精度の限界を把握し、新たな治療技術を開発する研究的な役割も担うべきである。品質管理内容は大きく、通常外部照射、高精度外部照射、小線源治療に分類される。

通常外部照射

治療装置、治療計画装置、CT シミュレータ等のすべての機器の導入時には受け入れ試験とコミッショニングを行い、精度の限界を把握しなければならない。また、その後は定期的に精度限界を超えないように品質管理が行なわれなければならない。特に治療計画装置の導入時のエラーは長期にわたって多人数の患者に影響を及ぼす大規模な事故になるので、医学物理士(品質管理士)が必ず介入すべきである。

高精度外部照射

IMRT や IGRT、定位放射線治療では通常外部照射よりも照射野を絞り込み、かつ急峻な線量分布になるため、より高い精度が求められる。通常外部照射の品質が保証されている前提のうえで、IMRT や IGRT 特有の MLC や小照射野、低 MU ビームの出力特性、画質評価などのコミッショニングや、定期的な検証が行なわなければならない。また、IMRT では患者毎に絶対線量、線量分布の検証が必要である。

小線源治療

1 度に大線量を投与する小線源治療は、高精度外部照射と同等の注意が払われるべきである。装置や治療計画装置の受け入れ試験とコミッショニング、線源そのものの品質保証がされなければならない。また、小線源治療はリアルタイムな対応が必要であるために、ミスが誘発されやすい環境にある。医学物理士(品質管理士)により治療毎に治療計画チェックが行われるべきである。

欧米の最新の技術では、精度を高めることにより、安全性の確保に貢献してきた。わが国でもそれを実現していくために、医学物理部(品質管理部)は不可欠であり、将来のわが国の放射線治療の発展に重要な役割を果たすことになる。医学物理部(品質管理部)に適切な待遇で人員、設備が与えられなければならない。

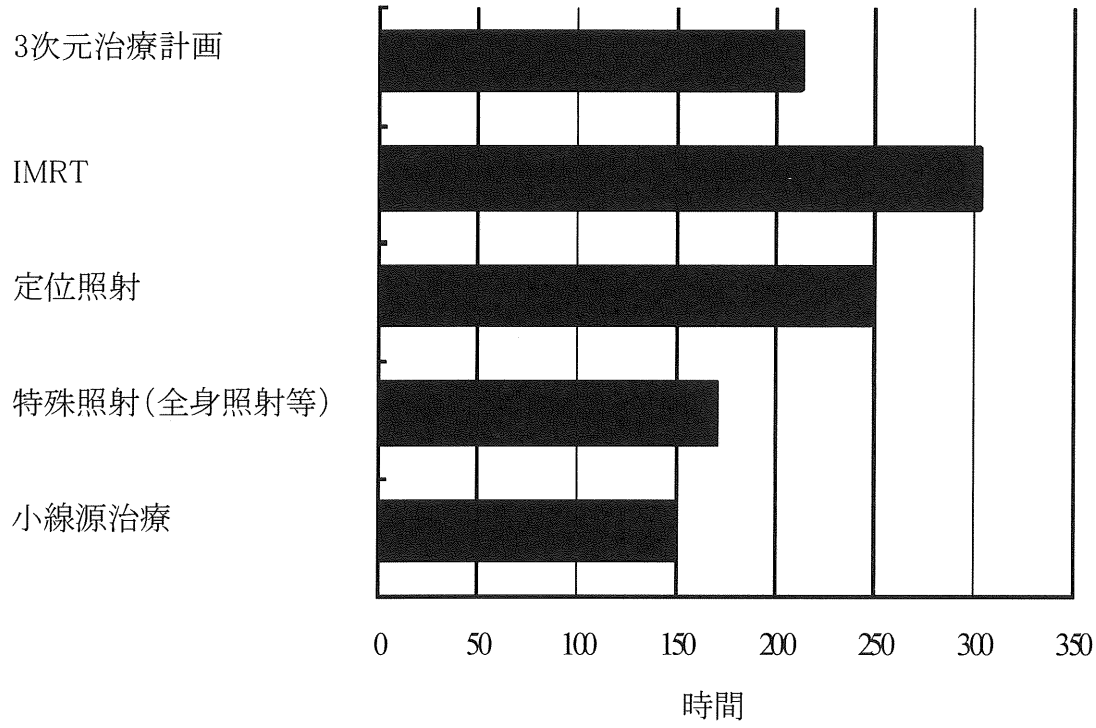


図 7-5 米国における初期コミッショニングに使用される時間(2003 年中央値)。

表 7-15 品質管理に含まれる項目

すべての治療装置、治療計画装置とシミュレータの受け入れ試験とコミッショニング
すべての治療装置、治療計画装置とシミュレータの定期的な QA
放射線源の注文と保管、密封小線源治療用アプリケータの QA
治療計画立案とレビュー
線量測定と校正及びビーム特性の監視
最適な患者固定具などの設計と安全な機能の保証、作成の監視、
患者と職員の安全性のサーベイ
放射線腫瘍医、放射線技師への物理的コンサルテーション
質の向上、または高精度治療を可能にする研究、および教育
品質管理プログラムの作成・改訂

表 7-16 医学物理の QA/QC に関わる代表的な参考文献

内容	文献
1. 包括的 QA	AAPM TG40[85]
2. 通常外部照射	
直線加速器	APM TG 45[86]
マルチリーフコリメータ	AAPM TG 50[87]
治療計画装置	AAPM TG53[88] 厚労省科学研究費補助金池田班(AAPM TG 53 訳本)[52] ESTRO QA Booklet No7[80] 日本医学物理学会課題別研究会タスクグループ 01[89]
不均質補正	AAPM TG 65[78]
外部照射全般	外部照射線治療における保守管理マニュアル[90]
CT シミュレータ	AAPM TG 66[91]
Electronic Portal Imaging Device (EPID)	AAPM TG 58[92]
線量測定	外部放射線治療における吸収線量の標準測定法 01[59]
3. 高精度外部照射	
強度変調放射線治療	AAPM IMRT subcommittee[93] 強度変調放射線治療(IMRT)ガイドライン[94] 強多分割コリメータによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン (Ver. 1)[95]
脳定位手術照射	AAPM TG 42[96] 定位放射線照射のための線量標準測定法[58]
体幹部定位照射	体幹部定位放射線治療ガイドライン[97] 体幹部定位放射線治療ガイドラインの詳細と照射マニュアル[98]
4. 小線源治療	
RALS	AAPM TG 59[99]
永久刺入	AAPM TG 64[100]
5. その他	
計器の測定	ICRU レポート 47[101]
放射線防護	ICRU レポート 20[102]

(高橋豊)

7.11 過誤照射時の対応

臨床現場ではミスやインシデントを未然に防ぐ手立てが何よりも重要である。院内の安全管理に関する指針やマニュアルをすぐに参照できる場所に常備し、予防及び初期対応について熟知しておく必要がある。

放射線治療に伴うインシデント、いわゆる過誤照射には過剰線量照射、過少線量照射、また照射野の間違いなどの内容が含まれる。

1) 重大事故の発生直後は、患者と家族への迅速な対応を最優先する。対応は冷静かつ誠実に行い、患者の状態に応じて他の複数のスタッフを呼び、適切な応急処置を行う。

2) 過誤照射の状況、すなわちどの患者のどの部位に対し、どの照射野でどれだけの線量を投与したかを客観的に把握する。過誤照射時に把握すべき治療関連因子・データを表 7-17 に列挙する。その際、治療関連ドキュメントと当日の照射記録、ログなどを比較して、処方との差異を正確に評価する。これらの誤照射・事故時のデータは診療録に詳細に記載しておく必要がある。

3) インシデントのレベルを決定する。インシデントには軽微なミスから重大な医療事故まで広範囲のレベルがある。AAPM-TG35[103]の放射線治療事故のクラス分類(巻末—付表 1)を参考にレベルを決定し、院内規定にのっとってその後の対応を決定する。

4) 過誤照射の発生を関係各方面に報告し、原因を調査するとともに、その経過を患者・家族へ説明する。

(ア)責任者への報告

院内での安全対策指針マニュアルなどに示してある連絡網に沿って、関係部課、責任者に速やかに報告する。その後必要に応じて事故調査委員会を組織し審議する。

(イ)患者・家族への説明等

処置が一段落すれば、できるだけ速やかに患者や家族等に誠意を持って説明し、家族の申し出についても誠実に対応する。

委員会の審議の結果、病院側の過誤が明らかな場合、責任者が率直に謝罪する。しかし、過誤の有無、患者への影響などは発生時には不明確なことも多く、事故状況の説明は慎重かつ誠実に行う。

5) 警察への届け出・関係行政機関への報告を行う

薬事法が改正され、医療行為の過誤については、医療者側に報告・公表の義務が課せられている。報告場所は事故や障害の程度により決まっている。過剰照射については米国は目安として25%以上の過線量で生命を脅かす障害(クラスⅠA)について線量報告義務があるが、日本では明確な基準は確立されていない。

(ア)警察署への届出

死亡事案が発生した場合、医師法21条(異状死体について24時間以内に所轄警察署への届け出の義務)にのっとって、速やかに所轄の警察署に届け出る。当該事案が医療事故か否かの判断が困難な場合にも、自院の透明性の高い対応を行うという観点から、届出を検討する。

(イ)保健所、関係行政機関への報告

重大な事案が発生した場合、保健所等の関係行政機関に速やかに報告し、その実地調査、立入検査を受け入れる。これは過誤照射の発生原因の解明や、再発防止につながるという点でも重要である。小線源治療時の、放射性同位元素利用時の医療事故の報告基準の参考になるものに米国原子力規制委員会(Nuclear Regulatory Commission、以下 NRC)の規定 Part35 がある[104]。報告の必要性に対する基準やその方法などが示されている(巻末—付表 2)[105]。

6) 事故について公表する

(ア)マスコミへの公表

関係部署への届出を終えた後は、医療機関自らがその医療事故の事実を正確かつ迅速に社会に対し、積極的に公表していく必要がある。これは、医療が生命の尊重と個人の尊厳の保持を基本理念とし、医療機関が社会的公共性が高いと考えられるからである。医療事故への対応に係る透明性の確保や、患者・家族及び社会への誠実な対応は、結果的に双方によい結果をもたらすと考えられる。

(イ)患者・家族等のプライバシーの尊重

事故の公表に際しては、患者や家族のプライバシーを最大限に尊重する。公表の前には、患者・家族と十分話しあうことが必要である。

(ウ)事故当事者への配慮

医療事故の当事者は、自責の念にかられるものである。とりわけ重大な結果を引き起こしたような場合は、 通常の精神状態を保つことが困難である。患者や家族・遺族への対応やマスコミ報道などでは、当事者に対する十分な配慮を構ずる必要がある。

表 7-17　誤照射に関する治療関連因子・データ

放射線治療全般

1）　患者の取り違え：違う患者データで照射する

2）　治療部位の取り違え：違う部位データで照射する

3）　治療線量：過剰照射・過小照射

外照射

1）　治療照射野の誤り：大きさ、コリメータ向き、MLC/鉛ブロックの有無・位置の違い

2）　ガントリー角度の間違い

3）　Half beam の half 位置の間違い：重なりの存在・gap の過多

4）　治療エネルギーの間違い

5）　ウェッジ：向き・角度の間違い

6）　補償材：位置・向き・大きさの間違い

密封小線源

1）　線源破損と漏洩、線源脱落・線源紛失

2）　線量限度を超える被曝

3）　線源強度（放射能）の誤評価

4）　治療体積見積もり・処方線量の間違い

5）　標的外への線源挿入

6）　LDR：本数の過多・過少

7）　HDR：アプリケータ破損や位置の不適格・順番の間違い

8）　HDR：線源停留位置・時間の間違い・不適切

（小泉雅彦）

第 8 章　放射線治療に必要なスタッフに関する基準

患者が最良の治療を受けるためには、放射線腫瘍医を含む十分な知識をもつスタッフとよく検討された QA･QC プログラムのもとに整備された装置を有する医療施設が、いつでも利用できる状態にあることが必要である。適切な放射線治療を行うには、複数の施設、複数の放射線腫瘍医と必要な各種のスタッフが必要であり、他の施設との協力関係は公的あるいは私的な関係により維持される。

8. 1 放射線腫瘍医

放射線腫瘍医とは、5.1 にも詳述しているように主としてがん患者を対象に放射線治療を中心とした診療、あるいは放射線腫瘍学に関する教育･研究などを主たる業務とする医師である。

8.2 放射線治療技師 ･ 放射線治療専門放射線技師

放射線治療に携わる診療放射線技師は、治療装置をはじめとする放射線治療に関連する機器について十分な知識を有し、適切な放射線治療の実施と精度管理を放射線治療品質管理士とともに行うことを業務とする。個々の治療プロセスを正しく施行し十分な検証を行うとともに実施記録を作成保存する能力を必要とし、治療の実施にあたっては患者の安全の確保に万全を期す。患者に適切な放射線治療を提供するために、放射線腫瘍医および放射線治療専任看護師などの放射線治療スタッフと連携する。

わが国の放射線治療に関する技師の専門性にかかわる資格としては放射線治療専門放射線技師認定制度がある。日本放射線治療専門放射線技師認定機構は、診療放射線技師国家資格所持者のうち、放射線治療に高い専門性を持つ診療放射線技師を放射線治療専門放射線技師として認定している。2005 年 8 月に第 1 回認定試験を実施し 2008 年 10 月 1 日付認定時点で 673 名が認定されている(同機構では、放射線治療専門放射線技師を補佐する資格として放射線治療専門放射線技師補を制定している)。

8.3 放射線治療品質管理士

放射線治療品質管理士は放射線治療品質管理機構が認定し、放射線治療の品質管理に関わる作業を自ら責任を持って行うとともに、品質管理の観点からの病院全体の業務の監督、連絡･指示の伝達周知、管理部門への改善措置の提案等を行うとともに、それぞれの現場での自主的な品質改善活動(狭い意味での「品質管理」だけではなく、「放射線治療の質」自体の向上を目的とした幅広い活動) を行うことを任務としている[106]。

2009 年 7 月 15 日時点で 593 名が認定されている。

8.4 医学物理士

日本医学物理学会では、医学物理士とは放射線を用いた医療が適切に実施されるよう、医学物理学の専門家としての観点から貢献する医療職であると定義している。治療分野においては、医師と連携を取り、治療計画の最適化を行い、診療放射線技師および放射線治療品質管理士と協力し、治療装置の品質管理・保証を行う。また、放射線治療に関する医学物理学的研究開発を行う。さらに、患者体内での吸収線量に関する位置的精度と量的精度が臨床上必要な範囲に収まっていることを確認し、医師の処方通り治療が行われていることを担保する、としている。その業務は、

1) 治療計画における照射線量分布の最適化(注)および評価
2) 治療装置・関連機器の受け入れ試験(アクセプタンステスト)・コミッショニングの計画、実施、評価
3) 治療装置・関連機器の品質管理・保証の計画、実施、評価
4) 治療精度の検証、評価
5) 放射線治療の発展に貢献する研究開発
6) 医学物理学に関する教育
7) 患者への放射線治療に関する医学物理的質問に対する説明

があげられている。

わが国における医学物理士は一般財団法人医学物理士認定機構により認定され、2009 年 7 月 18 日時点で 418 名が認定されている。

8.5 放射線治療看護師

放射線治療に関わる看護師は、放射線治療に関する専門的な知識を有し治療中または治療後の患者の看護計画を立案し実行する能力があり、放射線治療専任看護師として放射線治療部門に専任で配置される必要がある。

高度化・専門分化が進む医療現場における看護ケアの広がりと看護の質向上を目的に、看護界の総意で資格認定制度が発足し、日本看護協会では専門看護師、認定看護師、認定看護管理者の 3 つの資格について、教育機関の認定と専門の教育・研修を受けた看護職への資格認定を行っている。放射線治療に関しては、専門看護師におけるがん看護分野および認定看護師におけるがん放射線療法看護分野があり、認定看護師教育基準カリキュラムでは以下の目標を掲げている。

1) がん放射線療法を受ける患者とその家族に対して、治療が安全・確実に、かつ継続して行えるための個別的、全人的な看護実践を提供する能力を育成する。
2) がん放射線療法看護の専門的知識と実践力を基盤として、看護スタッフの指導・相談を行う能力、及び関連する他職種と協働する能力を育成する。

3) がん放射線療法看護における臨床実践能力を自律的に向上する能力を育成する。

平成21年度より教育が始まり、平成22年に認定看護師が誕生する予定である。

放射線治療認定看護師は、入院患者に関しては病棟看護師と外来患者に関しては外来担当医および看護師と連携をとり、患者に必要な看護を提供する必要がある。個々の患者の状態や治療部位・治療方法により異なる有害事象の可能性について把握し、患者および家族に必要な情報を提供し理解に合わせた説明を行う。治療前後における日常生活上の注意事項と対策を適切に説明し、必要な資料や器財を提供または紹介する。患者の状況の変化を放射線腫瘍医とともに把握し、治療スタッフに必要と考える情報を伝達する役割を有する。

8.6 レセプショニスト

来訪した患者を適切に同定し、予約および指示内容にしたがい案内を行う担当者である。診療券・予約票または本人の記載した氏名により患者を同定し、病院情報システムの画面表示や予約一覧表等により、来訪した患者の予約が存在することを確認する(放射線診療事故防止のための指針によると、複数の部門でそれぞれ異なった様式・表現で確認をとることは、全部門で画一的な確認方法を採るよりもすぐれ、被確認者側の慣れによる誤答をさける効果があるとされる)。待機中の患者の動向に注意し、放射線管理区域など入室が制限された区域への立ち入りに注意を払う。患者の安全に留意し異常を疑った場合、適切に放射線腫瘍医・放射線治療技師・放射線治療専任看護師と連携をとる。

8.7 放射線治療情報管理担当者

放射線治療にかかわる記録を整理保管し、適切に個人情報の保護を行う知識を有する。情報管理に関する施設で定められた研修を修了することが望ましい。放射線治療に関する統計処理や各種報告に必要な情報を管理する。適切な規則の下に診療および研究に必要な情報の収集および管理を行う。

8.8 放射線治療チームに必要な他のスタッフ

放射線治療スタッフの求めに応じ、ソーシャルワーカーや栄養士、理学療法士など専門知識を有する職種の応援を常に可能とし、患者に必要な情報や技能を提供する体制が必要である。

建築・水道・電気などの技師のチームにおいて、放射線治療部門の構造と配置について十分な知識を有し、異常に対し対応可能な能力を有する担当者を決定しておく必要がある。

表 8　放射線治療部門スタッフの必要人数

職種	最低限の基準	理想的な基準
放射線腫瘍医(スタッフ)	施設に 1 名 年間患者数 300 名毎に 1 名追加 (最低でもできる限界がある)	年間患者数 200 名毎に 1 名追加 1 名に 20 名以上/日担当させない
放射線治療品質管理士	施設に 1 名	年間患者数 300 名毎に 1 名追加
医学物理士	協力施設間で 1 名	施設に 1 名 照射装置 2 台ごとに 1 名追加 または年間患者数 400 名毎に 1 名追加
放射線治療技師	治療装置 1 台に 2 名 治療計画用 CT および simulator 使用時に配置可能	治療装置 1 台の患者数が 30 名を超えると 1 名追加 治療計画用 CT および simulator 使用時に配置可能
放射線治療専門(認定)技師	施設に 1 名 年間患者数 120 名毎に 1 名追加	治療装置 1 台に 1 名放射線治療専門技師が配置可能
放射線治療専任看護師	施設に 1 名	年間患者数 300 名毎に 1 名追加
レセプショニスト	放射線治療情報管理担当者と兼任で施設に 1 名	年間患者数 500 名毎に 1 名追加
放射線治療情報管理担当者	レセプショニストと兼任で施設に 1 名	年間患者数 500 名毎に 1 名追加

(角美奈子、宇野隆)

第 9 章　経済的分析

近年の技術の進歩に伴い、放射線治療の方法は、腫瘍(がん)の位置・形状や治療方針によって、簡易なものから複雑なものまで多様化してきた。診療報酬は平成 7 年度まで、照射技術(放射線の当て方)によらず画一であったが、平成 8 年度からは、治療計画の作成料金にあたる管理料が単純・複雑・特殊の 3 段階に分けられ、平成 14 年度からは照射料も 3 段階に区別された。

これをきっかけに多門照射(複数の方向から放射線を当てる治療法)を多用しやすい環境が整った。腫瘍に当てる放射線の量を増やす一方で,周囲の正常な組織にあてる量を減らすことが可能になった。腫瘍制御率(腫瘍の増殖を抑えられる率)が高まるとともに、有害事象発現率(副作用が出る率)が低くなって、治療を受ける患者に大きな利益をもたらした。

近年新規で保険収載された照射技術に、①直線加速器による定位放射線治療、②前立腺がんに対する密封小線源の永久刺入、③強度変調放射線治療(IMRT)、がある。①は平成 16 年度から、②は平成 18 年度から、③は平成 20 年度から、診療報酬点数表に収載された。主な放射線治療診療報酬の変遷を表 9-1 に記載した。

表 9-1 主な放射線治療診療報酬の変遷

項目	昭和51年	昭和61年	平成4年	平成8年	平成12年	平成14年	平成16年	平成18年	平成20年
放射線治療管理料	-	1,000	2,000						
単純				2,600	2,700	2,700	2,700	2,700	*2700
(変更)									(2,700)
複雑				3,000	3,100	3,100	3,100	3,100	*3,100
(変更)									(3,100)
特殊				3,300	3,400	3,400	3,400	3,400	*3,400
(変更)									(3,400)
強度変調放射線治療									*5,000
(変更)									(5,000)
放射線治療専任加算(施設基準有)	-	-	-	-	-	330	330	330	330
体外照射治療料									
コバルト60遠隔大量照射	190	210	550	700	*700	*700	*700	*700	*500
					(210)	(210)	(210)	(210)	(150)
高エネルギー放射線治療	240	320	800	1,000	*1,100				
					(330)				
単純						*930	*930	*930	*930
						(310)	(310)	(310)	(310)
複雑						*1,240	*1,240	*1,240	*1,240
						(410)	(410)	(410)	(410)
特殊						*1,580	*1,580	*1,580	*1,580
						(520)	(520)	(520)	(520)
強度変調放射線治療									*3,000
									(1,000)
術中照射加算	-	1,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000
固定器具加算	-	-	-	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌによる定位放射線治療	-	-	-	70,000	63,000	63,000	63,000	50,000	50,000
直線加速器による定位放射線治療(頭頚部)	-	-	-	-	63,000	63,000	63,000	63,000	63,000
直線加速器による定位放射線治療(体幹部)							63,000	63,000	63,000
全身照射	-	5,000	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000
密封小線源治療料									
腔内照射 (イリジウム/新型コバルト)	-	-	-	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000
腔内照射 (旧型コバルト)	-	-	-	-	-	-	-	-	1,000
腔内照射 (その他)	-	700	1,000	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500
組織内照射 (前立腺癌永久挿入療法)	-	-	-	-	-	-	-	48,600	48,600
組織内照射 (イリジウム/新型コバルト)	-	-	-	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500
組織内照射 (その他)		5,000	5,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000
放射線治療病室管理加算	-	100	200	500	500	500	500	500	500
外来放射線治療加算	-	-	-	-	-	-	-	-	100
医療機器安全管理料	-	-	-	-	-	-	-	-	1,000
がん診療連携拠点病院加算(基準有)	-	-	-	-	-	-	-	-	400

*は 1 回目、( )は 2 回目

また、放射線治療の特殊性に鑑み、充分な経験を有する放射線腫瘍専門医の常勤する施設に対して加算が設けられるようになった(平成 14 年度)。一方、充分な放射線治療を実施できる施設基準を満たしていない施設への減点も同時に設定され、高度放射線治療施設とこれ以外を区別する政策が見られてきている。この政策は「がん対策基本法」が制定された平成 19 年 4 月以降更に顕著になっている。「がん対策基本法」で放射線治療ががん治療の中で重要な役割を担うと位置づけられ、併せてこの様な診療報酬政策の下で、十分な放射線治療患者数と放射線治療構造(治療機器やそれらを運営、管理するスタッフ)を有する施設は、高額な機器投資を回収しうる診療報酬を得ることが可能になってきてい

る。それでも、日進月歩で進化する放射線治療技術を支える治療装置をタイムリーに導入できるほど現行の診療報酬は十分だとはいえない。

放射線治療技術が高度化すればするほど、患者の安全や治療の確実性を保証する品質管理が重要になる。放射線治療チームには、本来は放射線腫瘍医と放射線技師のほかに、治療機器の管理や、患者に当てる放射線量の計算、照合、検証などを行う専門スタッフが欠かせない。 現行の診療報酬で病院経営が成り立つのは、大半の病院でこうしたスタッフが充足されておらず、医師らが兼務しているからに過ぎない。

これに対して、日本放射線腫瘍学会では放射線治療の品質管理業務の専従化とそれへの対価を診療報酬上で求めた提案に伴い、平成20年度からは「安全機器管理料2」として初めて放射線治療の品質管理への診療報酬上の配慮を得ることができたが、決して十分ではない。患者の希望する高度な放射線治療における品質の確保と安全に十分な配慮が可能な医学物理士を加えたスッタフ数を確保したと仮定して人件費などを試算すると、現行の診療報酬の下では黒字を確保するのは難しいことが分かる。また、不足する放射線腫瘍医の役割を補うために複数の放射線治療施設に対応することを可能にする遠隔放射線治療計画支援システムは放射線治療の質の均てん化には必要な技術である。この技術は情報技術(information technology: IT)の発展で可能になったが、この技術に対応する診療報酬制度はない。すなわち、専門スタッフの雇用や最先端の IT 応用を保証する経済的基盤は診療報酬上に用意されていないのである。

「がん対策基本法」が掲げるがん診療の重要な役割を担う放射線治療の均てん化が早期に達成されるためには拠点病院の施設、設備の強化が必要であり、必然的に放射線治療のセンター化が推進されつつある。一方で、小規模施設において限られたスタッフ・設備で放射線治療を行うことの是非が議論されるべきである。がん患者の多くは高齢者で患者の身近に病院を確保することが望まれることを考えれば、小規模施設の全廃を唱えることは望ましくない。また、現在のがん治療が手術・放射線治療・化学療法を適宜組み合わせた集学的治療である以上、放射線治療のみのセンター化はがん治療全体としては非効率化を招く可能性もあり、がん治療全体のバランスを保った集約化について十分な議論と対策が必要である。現時点では、小中規模施設の放射線治療存続が可能な診療報酬上の配慮とシステム作りが重要であろう。

放射線治療の恩恵を享受するのは地域や疾患群・治療方針によらない全ての患者であり、これら患者の希望を実現・維持するために、放射線治療構造に合わせた施設基準と診療報酬体制の整備が常に見直されるべきである。また、放射線治療の手法や情報工学の進歩は科学技術の発展に支えられ日夜変化しているので、この技術進歩に見合うように、診療報酬は継続的に見直されるべきである。

なお、5.6 の将来予測や、図 10-1 で示したように、放射線治療患者数は少なくとも、5 年後には 20 万人、10 年後には 30 万人に増加すると予測される。第 6 章で示したような放射線治療の基準構造で治療できる患者数は決まっているため、今後増加する患者数に対応するようにスタッフや機器を確保する

ためには、基準構造を維持できる診療報酬体制が整備されることが必須である。具体的には、基本放射線治療料の増額、放射線治療品質管理に対する診療報酬の設定・増額、高精度放射線治療技術や遠隔放射線治療などの先端技術に対する診療報酬の新規設定が基盤になる。

最終ページに記載の付表を参考に、高額な初期設備投資が必要な放射線治療部門の収益を年度ごとに考えると、更なる診療報酬の改善が必要であることが明白である。繰り返しになるが、放射線治療の品質の確立と安全を担う「放射線治療品質管理士」、「医学物理士」と「放射線治療専任看護師」の雇用を安定的に確立するには現行の診療報酬では大きな隔たりがある(放射線治療を実施するために必要なスタッフ費用欄を参照)。加えて、実際には設備投資の他に土地・建物代が必要であり、更に10年以内には新しい治療技術を可能にする新しい治療装置に更新していく必要がある。また、当該計算に用いられた患者数・機器数とスタッフ数は本誌で提示している基本構造を上回る数値で計算されている。

今後、適切な構造に基づく放射線治療が経営を圧迫しないよう健全に運営されるためには、さらなる診療報酬の改定が必要である。

(大西洋、芦野靖夫)

第 10 章　結論

がん治療の第一の目標は、すべての患者に現時点での最高の治療結果を保証することである。そのためには最高の診療過程を提供することが前提となる。さらにそれを可能にするためには最高の構造(装備、人員)を整備することがすべての出発点である。第二の目標は、時間を経ても常に最高のものを提供できるよう改善し続けるために、より良い治療法の開発、構造の整備と人員の教育を継続的に行えるシステムを構築することである。

放射線治療は現在でも日本のがん患者の 26%に適用され、がん治療の重要な一翼を担っている。治療を受ける患者は急速に増えつつあり、米国並みの 50%～60%へと成熟する過程とも推定される(5.6、図 10-1)。現在の知識と技術を総動員して、治療効果を最大に、有害事象を最小にするよう努めたうえで、放射線治療をより積極的に活用することが求められる。

本報告書では、厚生労働省がん研究助成金計画研究班(8-27, 8-29, 10-17, 14-6、18-4)の支援を得て行われた医療実態調査研究(Patterns of Care Study: PCS)の 4 次にわたる全国調査の実態データにもとづいて、わが国独自の職員、設備、施設及びその運用の基準と、その最適な活用法に関するガイドラインを、PCS 研究班班員、研究協力者が中心となり、策定し提示した。

(手島昭樹)

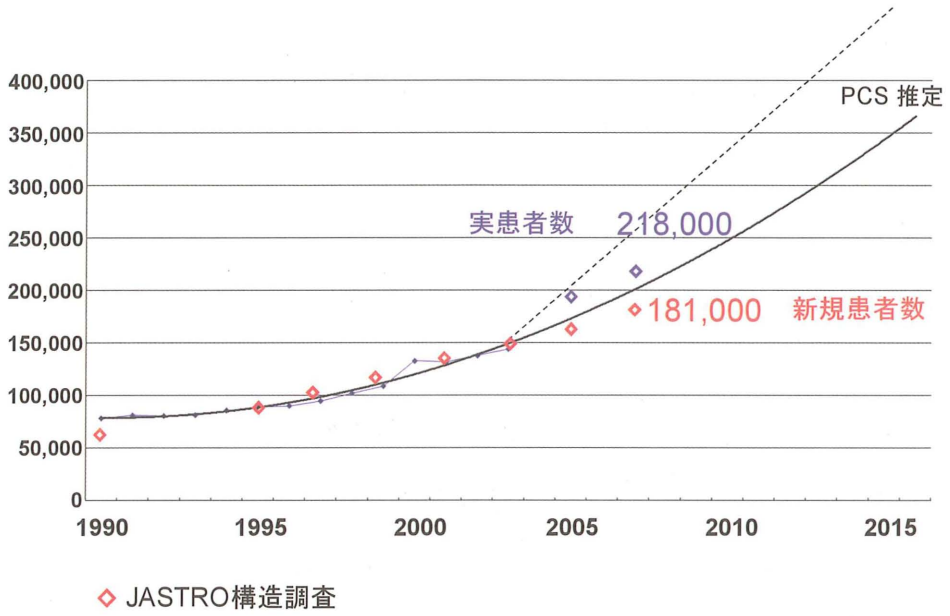


図 10-1　厚生労働省がん研究助成金計画研究班(10-17, 14-6, 18-4)の PCS 訪問調査施設の年間新患治療症例数の年次推移より統計補正により今後のわが国の放射線治療の需要増加を推定した。◇印は日本放射線腫瘍学会 JASTRO の定期的構造調査による全数調査結果を示す。調査返答率の高い最近のデータでは PCS の推定値とほぼ一致している。破線は米国並に全がん患者の約 50%が放射線治療の適応となるのが 2015 年に達成されると仮定した場合の増加曲線を示す。

第 11 章　用語解説

・医学物理士 (medical radiation physicist)
　物理学の修士号あるいは博士号を取得し、さらに放射線診断あるいは治療に関する放射線物理学の教育及び訓練を受けている専門家。

・EBM (evidence based medicine)
　科学的根拠に基づいた医療。

・イリジウム 192 (iridium-192)
　半減期が 74 日の放射線同位元素。300-600 keV の γ 線を放射する。腔内照射に使用される。

・インフォームドコンセント (informed consent)
　治療方針や治療法の決定において、患者・家族に十分な説明をした上で同意を得ること。

・インバースプラニング (inverse planning):逆方向計算治療計画
　複雑な線量分布を実現するために、腫瘍や正常組織に対する線量投与方法を三次元治療計画装置によるコンピュータ最適化法によって決定する逆治療計画。

・ウエッジフィルタ (wedge filter)
　体表面の傾斜による線量分布の補正や直交2門照射などによる高線量域の偏在を補正し，照射容積内の線量分布を均等にするために用いられる用具。

・X 線シミュレータ (X-ray simulator):ジオメトリー
　外部照射治療装置と幾何学的条件を同じくして，外部照射ビームの入射方向及びその照射野を確認するための装置。

・画像誘導放射線治療 (image-guided radiotherapy, IGRT)
　照射の直前や照射中に患者の画像情報(X 線画像等)を利用して、腫瘍自体や骨やマーカー等の位置から照射が正しく行えるのかを確認し、また、画像情報から位置のずれ量を求めて寝台位置の修正を行う高精度な治療。

・加速分割照射 (accelerated fractionation)
　1 日多分割照射の一種。標準分割法での 1 日線量 (1.8-2 Gy)と同等かそれ以下の線量を用い、総治療期間は標準分割法より短い。

・癌 (carcinoma)
　悪性腫瘍のなかで上皮性のものを示す。

・がん (cancer)
　癌、肉腫を含めたさまざまの悪性新生物を意味する。

・ガンマ 線 (gamma ray)
　不安定な原子核より放射される電磁放射線。例えば、セシウム 137、コバルト 60、ラジウム 226 などから放射される。

・緩和的放射線治療 (palliative radiation therapy)
　疾病によって生じる症状の緩和のための放射線治療。

・QA (quality assurance)
　品質保証。

・QC (quality control)
品質管理。

・QOL (quality of life)
患者がどれだけ充実感や満足感を持って日常生活を送ることができるかを計るための尺度。

・強度変調放射線治療 (IMRT, intensity modulated radiation therapy)
一つの照射野内の放射線量の強度の高低をつけて、腫瘍形状に合わせた線量分布を得るためにビーム強度を変更して投与する治療法。

・クリテイカルパス (クリニカルパス)
標準的な治療工程。治療や看護の手順を標準化し、診療の効率化や均質化、コスト削減を図る手法。

・計画標的体積 (PTV, planning target volume)
臨床的標的体積に十分な線量(処方線量の 95%以上)を投与するために必要となる照射範囲。

・原体照射法 (conformal radiation therapy)
光子線または粒子線ビームを用いた多方向からの照射で, いずれの照射方向においても照射野形状がターゲット形状に一致している照射法。

・姑息的(緩和的)放射線治療
治癒の期待できない条件でできるだけ長期間の腫瘍制御を目的とする放射線治療。

・コバルト 60 (cobalt-60)
半減期が 5.3 年の放射線同位元素。1.17 と 1.33 MeV の γ 線を放射する。主に外部照射に利用される。

・根治 (cure)
完全に治すこと、または治ること。

・根治的放射線治療 (definitive irradiation)
根治を目的として行う放射線治療。

・コーンビーム CT
円錐上の X 線ビーム (コーンビーム)を照射して回転撮影を行い、照射時における精密な3次元データを得るための装置。

・シミュレーション (simulation)
放射線治療において、実際の放射線治療方法を立案するための諸工程。

・術中照射
病巣を手術中に直視下で照射する方法。

・腫瘍学 (oncology)
腫瘍に関する学問的分野。

・小線源治療
放射線治療用に密封された放射性同位元素を使用した治療のことで、高線量率と低線量率に分けられる。

・小分割照射 (hypofractionation)
標準 1 日線量(1.8-2 Gy)より多い 1 回線量を用いて照射する方法。寡分割照射とも言う。

・CT シミュレータ（CT simulator）
放射線治療計画機能を持ち合わせた CT 装置のことで、X 線 CT 装置、計画結果の患者への投光等の機能を持ち、三次元放射線治療計画に利用される。

・セカンドオピニオン
他者の判断と説明。

・生物学的等効果線量（BED; biological effective dose）
照射した放射線の線質、照射の時間的配分及び照射容積などに応じて、吸収線量分布を生物等効果線量分布に変換した線量。

・線量体積ヒストグラム（DVH; dose volume histogram）
ターゲットやその他の重要なリスク臓器の照射線量を各臓器別に線量と体積との関係を示したもの。

・セシウム 137（cecium-137）
半減期が 30 年の放射性同位元素。660 keV の γ 線を放射し、特に腔内照射、組織内照射などで使用される。

・全身照射
体全体を照射する治療法であり、腫瘍細胞の根絶と免疫反応の抑制を目的として、骨髄移植療法の前処置として実施されている。

・総治療期間（OTT; overall treatment time）
治療開始日から治療終了日までにかかる日数。

・組織内照射法（interstitial radiation therapy）
組織内で密封小線源をある一定のパターンに配置した特殊アプリケーター内に適用する治療法。

・多葉コリメータまたは多分割絞り（MLC; multi-leaf collimator）
放射線を照射すべき標的の形に合わせた不整形照射野を作成するための多数の可動式ブロックを内蔵したコリメータ。

・多分割照射法（hyperfractionation）
標準総治療期間で標準 1 日線量(1.8-2 Gy)より少ない 1 回線量を用いて 1 日に複数回照射する方法。過分割照射とも言う。

・炭素イオン線
炭素原子をイオン化して重イオン粒子を作り出し、その重イオンを加速したもの。

・超高圧 X 線（megavoltage radiation）
1 MV と同等かそれ以上のエネルギーの電離放射線。

・定位放射線照射（STI, stereotactic irradiation）
三次元的に標的の局在設定を正確に行ない、小病巣へ 1 回大線量を短期間で照射する治療法。分割照射を行う定位放射線治療（SRT, stereotactic radiotherapy)と 1 回照射による定位手術的照射（SRS, stereotactic radiosurgery)に分けることができる。

・電子（electron）
陰電荷を帯びた素粒子。加速してターゲットに衝突させることによって X 線を発生させる。電子線ビームとして治療に使用されることもある。

・電子ポータル画像装置（EPID, electric portal imaging device）
正確な位置合わせや治療中の動きを監視することを目的として、体内を通過した治療ビームそのものを利用して画像化を行なう装置。

・電離放射線（ionizing radiation）
原始の軌道電子を排除して、エネルギーの一部を原子に付与することにより吸収される放射エネルギー。

・肉眼的腫瘍体積（GTV; gross tumor volume）
可視的または画像上範囲を特定できる癌の体積。

・Beam's Eye View
ターゲットとリスク臓器の輪郭をビームの射出方向から見た画像。

・分子標的薬剤
がん細胞と正常細胞の構造やがん細胞の増え方や転移の仕組みの違いが分かってきており、がん細胞に特徴的な部位を攻撃すれば、正常細胞に影響が少なく治療ができると考えられる。このような目的で作られた薬のことをいう。

・放射線腫瘍医（radiation oncologist）
腫瘍、特に放射線により治療される腫瘍を専門に扱う医師。

・放射線線量（radiation dose）
吸収線量・閾値線量・腫瘍線量・深度線量・透過線量など、ある一定の条件下で吸収体の単位質量当たりの放射線の量。グレイ（Gy)という単位であらわす。

・放射線治療（radiation therapy）
電離放射線による腫瘍性疾患及び一部の非腫瘍性疾患の治療法。

・放射線治療品質管理士
放射線治療の精度向上のため、専ら放射線治療装置はシステムの品質管理・品質保証を行う者。

・補償フィルタ（compensating filter）
体表面の凹凸を補正して体内における線量分布を均等にするもので、体表面に設置する用具。

・ボーラス
線量分布のビルドアップを体表面に移動させ体表面の線量を多くするために、体表面に置く体組成に近い材質でできた用具。

・マイクロトロン
一様な直流磁場で電子を円軌道上に回転させる円形加速器を利用した外部照射装置。

・密封小線源治療（brachytherapy）
密封された放射性物質を使用し、近接距離に放射線を照射する治療法。組織内、腔内、表面照射として用いる。

・有害事象
治療や処置に際して観察されるあらゆる好ましくない徴候、症状、疾患であり、治療や処置との因果関係は問わない。

・陽子線
水素の原子核あるいは水素陽イオンである陽子を加速したもの。

・I-125 (ヨード I-125)
　前立腺がんに対する密封小線源永久挿入療法に用いられる。日本では 2003 年より I-125 を使用した治療が行われている。

・ラルス (RALS; remote after loading system)
　高線量率腔内照射を遠隔操作で行うための装置。

・リスク臓器 (OAR; organ at risk)
　正常組織の中で放射線による影響を受けやすいため、放射線治療を行う時に注意が必要となる臓器(脊髄、肺、腎臓、小腸など)。

・リスクマネジメント
　危機管理。

・リニアック (linear accelerator)
　電磁マイクロ波による電子の線形加速装置で、高エネルギーの X 線又は電子線を発生する装置。

・リニアックグラフィー
　照射領域を確認するための照合写真。

・臨床標的体積 (CTV; clinical target volume)
　可視的または画像上で把握できるがんの周りに散らばっていると推測される範囲を加えた放射線を照射する部分の体積。

(小川和彦)

謝 辞

PCS は厚生労働省がん研究助成金計画研究班阿部班(8·27)、池田班(8·29)、井上班(10·17)、手島班(14·6)、光森班(18·4)の継続的研究支援を受けて行われた。さらに本基準策定のため日本放射線腫瘍学会平成 11·12 年度研究課題「医療実態調査研究による放射線治療施設の基準化(案)の検証」、平成 15·16 年度研究課題「医療実態調査研究による放射線治療施設の基準化(案)の改訂」、および平成 20·21 年度研究課題「医療実態調査研究による放射線治療施設の基準化(案)の改訂」の研究支援を受けた。PCS の訪問調査に協力いただいた全国の放射線治療施設の先生各位、訪問調査に参加いただいた先生各位、PCS データセンターの大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座学部生と大学院生各位に感謝申し上げる。また、治療装置に関する具体的なアドバイスと図を提供して頂いた治療機器メーカー各位、および出版に関するコメントとアドバイスを提供して頂いたマスメディア関係者各位のご支援に感謝申し上げる。

最後にPCS導入時より今日に至るまで一貫して強力な支援と指導を受けた米国PCSの前主任研究者 Gerald E Hanks 博士、同監督 Jean B. Owen 博士、現主任研究者 J. Frank Wilson 博士に御礼申し上げる。

文 献

1. 広川裕, 池田恢, 井上俊彦, 共訳:統合的癌治療における放射線腫瘍学.放射線専門医会(東松山), 1993. Parker RG et al.: Radiation Oncology in Integrated Cancer Management. Report of the Inter-Society Council for Radiation Oncology. ISCRO, 1991. .

2. 特集. PCS によるわが国の放射線治療の現状と EBM. 癌の臨床、51(13): 983-1981, 2005. .

3. 広川裕, 伊藤彬, 井上俊彦, 共訳:放射線治療における統合的 QA: AAPM 放射線治療委員会報告書(TG 40). 放射線専門医会(東松山), 1996. Kutcher GJ et al.: Comprehensive QA for Radiation Oncology: Report of American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 40. Med Phys 21: 581-618, 1994. .

4. 恒元博:日本の放射線治療の現状－1990 年における実態調査の概要－. 日本放射線腫瘍学会. 1992 年 4 月.

5. 河内清光, 山下孝, 安藤裕, 他. 全国放射線治療施設の 1995 年定期構造調査結果. 日本放射線腫瘍学会誌 1997;9(3):231-251.

6. 佐藤真一郎, 中村譲, 川島勝弘, 他. 日本の放射線治療の現状 1990 年における実態調査の概要 放射線治療体制に関する検討. 日本放射線腫瘍学会誌 1994;6(2):83-89.

7. 手島昭樹, 沼崎穂高, 渋谷均, 西尾正道, 池田恢, 伊東久夫 他. 全国放射線治療施設の 2005 年定期構造調査報告(第 2 報). 日本放射線腫瘍学会誌 2007;19(3):193-205.

8. 手島昭樹, 沼崎穂高, 渋谷均, 西尾正道, 池田恢, 伊東久夫 他. 全国放射線治療施設の 2005 年定期構造調査報告(第 1 報). 日本放射線腫瘍学会誌 2007;19(3):181-192.

9. 手島昭樹, 沼崎穂高, 渋谷均, 西尾正道, 池田恢, 伊東久夫 他. 全国放射線治療施設の 2007 年定期構造調査報告(第 2 報). 日本放射線腫瘍学会誌 2009;21:127-138.

10. 手島昭樹, 沼崎穂高, 渋谷均, 西尾正道, 池田恢, 伊東久夫 他. 全国放射線治療施設の 2007 年定期構造調査報告(第 1 報). 日本放射線腫瘍学会誌 2009;21:113-125.

11. 森田皓三, 内山幸男. 第 2 回放射線治療施設の構造調査結果. 日本放射線腫瘍学会誌 1995;7(3):251-261.

12. 日本放射線腫瘍学会・データベース委員会. 全国放射線治療施設の 1997 年定期構造調査結果. 日本放射線腫瘍学会誌 2001;13(3):175-182.

13. 日本放射線腫瘍学会・データベース委員会. 全国放射線治療施設の 1999 年定期構造調査結果. 日本放射線腫瘍学会誌 2001;13(4):227-235.

14. 日本放射線腫瘍学会・データベース委員会. 全国放射線治療施設の 2001 年定期構造調査結果. 日本放射線腫瘍学会誌 2003;15(1):51-59.

15. 日本放射線腫瘍学会・データベース委員会. 全国放射線治療施設の 2003 年定期構造調査報告. 日本放射線腫瘍学会誌 2005;17(2):115-121.

16. Imai A, Teshima T, Ohno Y, Inoue T, Yamashita T, Mitsuhashi N, et al. The future demand for and structural problems of Japanese radiotherapy. Jpn J Clin Oncol 2001;31(4):135-41.

17. 阿部光幸, 永田靖, 平岡真寛, 井上俊彦, 角美奈子, 池田恢 他. 放射線治療施設の基準化に関する提案. 日本放射線腫瘍学会誌 1998;10(3):249-257.

18. 今井敦, 手島昭樹, 佐藤眞一郎, 井上俊彦, 西尾正道, 山下孝 他. 放射線治療施設の基準化に関する提案(8-27 厚生省 阿部班)についての考察 平成 11,12 年度研究グループ報告(第1報). 日本放射線腫瘍学会誌 2000;12(3):267-271.

19. 手島昭樹, 井上俊彦, 山下孝, 三橋紀夫, 西尾正道, 光森通英 他. 医療実態調査研究による放射線治療施設の基準化(案)の検証. 日本放射線腫瘍学会誌 2002;14(3):175-179.

20. 日本放射線腫瘍学会規約・用語委員会. JASTRO 放射線治療用語集. 1998.(http://www.jastro.jp/glossary/index.html)

21. Teshima T. Patterns of care study in Japan. Jpn J Clin Oncol 2005;35(9):497-506.

22. Tanisada K, Teshima T, Inoue T, Owen JB, Hanks GE, Abe M, et al. National average for the process of radiation therapy in Japan by Patterns of Care Study. Jpn J Clin Oncol 1999;29(4):209-13.

23. Tanisada K, Teshima T, Ohno Y, Inoue T, Abe M, Ikeda H, et al. Patterns of Care Study quantitative evaluation of the quality of radiotherapy in Japan. Cancer 2002;95(1):164-71.

24. Hanks GE, Coia LR, Curry J. Patterns of Care Studies: Past, Present, and Future. Semin Radiat Oncol 1997;7(2):97-100.

25. Hanks GE, Teshima T, Pajak TF. 20 Years of Progress in Radiation Oncology: Prostate Cancer. Semin Radiat Oncol 1997;7(2):114-120.

26. Teshima T, Abe M, Ikeda H, Hanks GE, Owen JB, Hiraoka M, et al. Patterns of care study of radiation therapy for esophageal cancer in Japan: influence of the stratification of institution on the process. Jpn J Clin Oncol 1998;28(5):308-13.

27. Teshima T, Abe M, Ikeda H, Hanks GE, Owen JB, Yamada S, et al. Patterns of care study of radiation therapy for cervix cancer in Japan: the influence of the stratification of institution on the process. Jpn J Clin Oncol 1998;28(6):388-95.

28. 特集. PCS (Patterns of Care Study)による放射線治療の現状. 癌の臨床, 47(8): 615-722, 2001. .

29. Gomi K, Oguchi M, Hirokawa Y, Kenjo M, Ogata T, Takahashi Y, et al. Process and preliminary outcome of a patterns-of-care study of esophageal cancer in Japan: patients treated with surgery and radiotherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2003;56(3):813-22.

30. Nakamura K, Teshima T, Takahashi Y, Imai A, Koizumi M, Mitsuhashi N, et al. Radical radiation therapy for prostate cancer in Japan: a Patterns of Care Study report. Jpn J Clin Oncol 2003;33(3):122-6.

31. Shikama N, Sasaki S, Mitsumori M, Hiraoka M, Yamauchi C, Yamamoto T, et al. Patterns of care study in Japan: analysis of patients subjected to mastectomy followed by radiotherapy. Jpn J Clin Oncol 2003;33(9):456-62.

32. Sugiyama H, Teshima T, Ohno Y, Inoue T, Takahashi Y, Oshima A, et al. The Patterns of Care Study and Regional Cancer Registry for non-small-cell lung cancer in Japan. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2003;56(4):1005-12.

33. Toita T, Mitsuhashi N, Teshima T, Maebayashi K, Nakamura K, Takahashi Y, et al. Postoperative radiotherapy for uterine cervical cancer: results of the 1995-1997 patterns of care process survey in Japan. Jpn J Clin Oncol 2004;34(2):99-103.

34. Uno T, Sumi M, Ikeda H, Teshima T, Yamashita M, Inoue T. Radiation therapy for small-cell lung cancer: results of the 1995-1997 patterns of care process survey in Japan. Lung Cancer 2002;35(3):279-85.

35. Uno T, Sumi M, Sawa Y, Teshima T, Hara R, Ikeda H, et al. Process of care and preliminary outcome in limited-stage small-cell lung cancer: results of the 1995-1997 patterns of care study in Japan. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2003;55(3):626-32.

36. Mitsumori M, Hiraoka M, Negoro Y, Yamauchi C, Shikama N, Sasaki S, et al. The patterns of care study for breast-conserving therapy in Japan: analysis of process survey from 1995 to 1997. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2005;62(4):1048-54.

37. Sasaki T, Nakamura K, Ogawa K, Onishi H, Okamoto A, Koizumi M, et al. Radiotherapy for patients with localized hormone-refractory prostate cancer: results of the Patterns of Care Study in Japan. BJU Int 2009;104(10):1462-6.

38. Kenjo M, Uno T, Murakami Y, Nagata Y, Oguchi M, Saito S, et al. Radiation therapy for esophageal cancer in Japan: results of the Patterns of Care Study 1999-2001. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2009;75(2):357-63.

39. Uno T, Sumi M, Ishihara Y, Numasaki H, Mitsumori M, Teshima T, et al. Changes in patterns of care for limited-stage small-cell lung cancer: results of the 99-01 patterns of care study-a nationwide survey in Japan. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008;71(2):414-9.

40. Toita T, Kodaira T, Uno T, Shinoda A, Akino Y, Mitsumori M, et al. Patterns of pretreatment diagnostic assessment and staging for patients with cervical cancer (1999-2001): patterns of care study in Japan. Jpn J Clin Oncol 2008;38(1):26-30.

41. Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Akino Y, Mitsumori M, et al. Patterns of radiotherapy practice for patients with cervical cancer (1999-2001): patterns of care study in Japan. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008;70(3):788-94.

42. Yamauchi C, Mitsumori M, Sai H, Imagunbai T, Negoro Y, Sasaki Y, et al. Patterns of care study of breast-conserving therapy in Japan: comparison of the treatment process between 1995 1997 and 1999 2001 surveys. Jpn J Clin Oncol 2007;37(10):737-43.

43. Uno T, Sumi M, Kihara A, Numasaki H, Kawakami H, Ikeda H, et al. Postoperative radiotherapy for non-small-cell lung cancer: results of the 1999-2001 patterns of care study nationwide process survey in Japan. Lung Cancer 2007;56(3):357-62.

44. Murakami Y, Kenjo M, Uno T, Oguchi M, Shimada M, Teshima T. Results of the 1999 2001 Japanese patterns of care study for patients receiving definitive radiation therapy without surgery for esophageal cancer. Jpn J Clin Oncol 2007;37(7):493-500.

45. Shikama N, Mitsumori M, Yamauchi C, Takekawa H, Arakawa K, Sasaki S, et al. Patterns of care study for postmastectomy radiotherapy in Japan: its role in monitoring the patterns of changes in practice. Jpn J Clin Oncol 2006;36(8):499-503.

46. Sasaki T, Nakamura K, Ogawa K, Onishi H, Otani Y, Koizumi M, et al. Postoperative radiotherapy for patients with prostate cancer in Japan; Changing trends in national practice between 1996-98 and 1999-2001: Patterns of care study for prostate cancer. Jpn J Clin Oncol 2006;36(10):649-54.

47. Nakamura K, Ogawa K, Sasaki T, Onishi H, Koizumi M, Araya M, et al. Patterns of radiation treatment planning for localized prostate cancer in Japan: 2003-05 patterns of care study report. Jpn J Clin Oncol 2009;39(12):820-4.

48. Ogawa K, Nakamura K, Sasaki T, Onishi H, Koizumi M, Araya M, et al. Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: differences in the patterns of care among Japan, Germany, and the United States. Radiat Med 2008;26(2):57-62.

49. Shikama N, Nishikawa A, Mitsumori M, Hiraoka M, Yamamoto T, Teshima T, et al. Patterns of care study: comparison of process of post-mastectomy radiotherapy (PMRT) in Japan and the USA. Jpn J Clin Oncol 2003;33(10):518-21.

50. Teshima T, Owen JB, Hanks GE, Sato S, Tsunemoto H, Inoue T. A comparison of the structure of radiation oncology in the United States and Japan. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1996;34(1):235-42.

51. 厚生労働省大臣官房統計情報部:平成 20 年人口動態統計月報年計(概数)の概況. 平成 20 年社会医療診療行為別調査結果の概況. 平成 19 年度国民医療費の概況. .

52. 池田恢, 他(訳):放射線治療計画のための品質保証. 米国医学物理学会放射線治療委員会タスクグループ 53 報告. 厚生労働省科学研究費補助金(H15-効果(がん)-017) 平成 15 年度研究報告書(第 2 部). Fraass B et al.: Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. AAPM Radiation Therapy Task Group 53. *Med Phys* 25: 1773-1829, 1998

53. 日本医学放射線学会物理部会. 放射線治療における高エネルギーX 線および電子線の吸収線量の標準測定法. 東京: 通商産業研究社; 1989.

54. 日本放射線腫瘍学会研究調査委員会. 外部放射線治療装置の保守管理プログラム. 東京: 通商産業研究社; 1992.

55. 日本放射線腫瘍学会研究調査委員会. 外部放射線治療における線量の評価と統一. 東京: 通商産業研究社; 1993.

56. 日本医学物理学会. 放射線治療における小線源の吸収線量の標準測定法. 東京: 通商産業研究社; 2000.

57. 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会. 外部放射線治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン. 日本放射線腫瘍学会誌 2000;11(Suppl.2):1-111.

58. 日本医学物理学会. 定位放射線照射のための線量標準測定法.－STI の線量と QA－ 東京: 通商産業研究社; 2001.

59. 日本医学物理学会. 外部放射線治療における吸収線量の標準測定法(標準測定法.01) 東京: 通商産業研究社; 2002.

60. 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会. 密封小線源治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン(2002). 日本放射線腫瘍学会誌 2002;14(Suppl.2):1-92.

61. 日本放射線技術学会. 放射線治療における誤照射事故防止指針. 京都: 日本放射線技術学会出版委員会; 2003.

62. 日本放射線専門医会・医会, 日本放射線腫瘍学会, 日本医学放射線学会. 放射線治療計画ガイドライン・2008. 2008.(http://www.kkr-smc.com/rad/guideline/2008/)

63. 永田靖, 光森通英, 根本建二, 山田章吾, 坂谷内徹, 中村和正 他. 休日照射に関する JASTRO ガイドラインの作成. 日本放射線腫瘍学会誌 2004;16(4):253-257.

64. 大西洋, 荒木力, 山下孝, 広川裕, 唐澤克之, 宇野隆 他. 【癌治療における放射線治療の最前線】 わが国の放射線治療スタッフと治療機器配備状況 放射線治療の品質保証と医療ミス削減のために. 癌治療と宿主 2004;16(3):191-199.

65. 日本画像医療システム工業会. 高エネルギー放射線発生装置受渡ガイドライン. 2005.(http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/01_hoshutenken/file/jira_energy_guideline_1_3.pdf)

66. Eudaldo T, Huizenga H, Lamm IL, McKenzie A, Milano F, Schlegel W, et al. Guidelines for education and training of medical physicists in radiotherapy. Recommendations from an ESTRO/EFOMP working group. Radiother Oncol 2004;70(2):125-35.

67. Herman MG, Mills MD, Gillin MT. Reimbursement versus effort in medical physics practice in radiation oncology. J Appl Clin Med Phys 2003;4(2):179-87.

68. Levin V, Tatsuzaki H. Radiotherapy services in countries in transition: gross national income per capita as a significant factor. Radiother Oncol 2002;63(2):147-50.

69. 大島明, 黒岩哲生, 田島和雄. がん・統計白書 -罹患/死亡/予後 2004 篠原出版社; 2004.

70. JASTRO 小線源治療部会. 密封小線源治療に関する実態調査報告. 2007.(http://www.jastro.jp/report/inv_research/071008.pdf)

71. 日本放射線腫瘍学会, 日本泌尿器科学会, 日本医学放射線学会. シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン. 2005.(http://www.jrias.or.jp/index.cfm/6,641,107,140,pdf)

72. Jung H, Beck-Bornholdt HP, Svoboda V, Alberti W, Herrmann T. Quantification of late complications after radiation therapy. Radiother Oncol 2001;61(3):233-46.

73. Haneda K, Umeda T, Koyama T, Harauchi H, Inamura K. Methodology development for quantitative optimization of security enhancement in medical information systems -Case study in a PACS and a multi-institutional radiotherapy database. Igaku Butsuri 2002;22(4):302-17.

74. Harauchi H, Kondo T, Kumasaki Y, Ishibashi M, Numasaki H, Kou H, et al. Development of a Virtual Private Database for a multi-institutional Internet-based Radiation Oncology Database overcoming differences in protocols. Igaku Butsuri 2002;22(2):125-33.

75. Valentini V, Dinapoli N, Nori S, Mattiucci GC, Mantello G, Marucci L, et al. An application of visible human database in radiotherapy: tutorial for image guided external radiotherapy (TIGER). Radiother Oncol 2004;70(2):165-9.

76. Mayles W, Lake R, Mckenzie A, Macauly E, Morgan H, Jordan T, et al. Physics aspects of quality control in radiotherapy In: IPEM Report No. 81 1999.

77. Mijnheer BJ, Battermann JJ, Wambersie A. What degree of accuracy is required and can be achieved in photon and neutron therapy? Radiother Oncol 1987;8(3):237-52.

78. Papanikolaou N, Battista J, Boyer A, Kappas C, Klein E, Mackie T, et al. AAPM REPORT NO. 85: TISSUE INHOMOGENEITY CORRECTIONS FOR MEGAVOLTAGE PHOTON BEAMS: Report of Task Group No. 65. 2004.(http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_85.pdf)

79. Stewart JG, Jackson AW. The steepness of the dose response curve both for tumor cure and normal tissue injury. Laryngoscope 1975;85(7):1107-11.

80. Mijnheer B, Olszewska A, Fiorino C, Hartmann G, Knoos T, Rosenwald J, et al. Booklet No.7: Quality assurance of treatment planning systems -Practical examples for non-IMRT photon beams 2004.

81. 医学放射線物理連絡協議会. 東京都内某病院における過線量照射事故の原因及び再発防止策に関する医学放射線物理連絡協議会による調査報告書. 医学物理 2001;21(4):263-270.

82. 医学放射線物理連絡協議会. 国立弘前病院における過剰照射事故の原因及び再発防止に関する調査報告書 平成16年7月1日. 医学物理 2004;24(2):88-106.

83. 医学放射線物理連絡協議会. 山形大学病院における過小照射事故の原因および再発防止に関する調査報告書. 日本医学放射線学会雑誌 2005;65(3):310-318.

84. Abt Associates Inc. The Abt Study of Medical Physicist Work Values for Radiation Oncology Physics Services: Round II. 2003.(http://www.aapm.org/pubs/reports/ABTReport.pdf)

85. Kutcher GJ, Coia L, Gillin M, Hanson WF, Leibel S, Morton RJ, et al. Comprehensive QA for radiation oncology: report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. Med Phys 1994;21(4):581-618.

86. Nath R, Biggs PJ, Bova FJ, Ling CC, Purdy JA, van de Geijn J, et al. AAPM code of practice for radiotherapy accelerators: report of AAPM Radiation Therapy Task Group No. 45. Med Phys 1994;21(7):1093-121.

87. Boyer A, Biggs P, Galvin J, Klein E, LoSasso T, Low D, et al. AAPM REPORT NO. 72: BASIC APPLICATIONS OF MULTILEAF COLLIMATORS: Report of Task Group No. 50. 2001.(http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_72.pdf)

88. Fraass B, Doppke K, Hunt M, Kutcher G, Starkschall G, Stern R, et al. American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53: quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. Med Phys 1998;25(10):1773-829.

89. 日本医学物理学会課題別研究会タスクグループ 01. 治療計画 QA ガイドライン; (in preparation).

90. 日本放射線技術学会. 外部放射線治療による保守管理マニュアル. 京都: 日本放射線技術学会出版委員会; 2003.

91. Mutic S, Palta JR, Butker EK, Das IJ, Huq MS, Loo LN, et al. Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66. Med Phys 2003;30(10):2762-92.

92. Herman MG, Balter JM, Jaffray DA, McGee KP, Munro P, Shalev S, et al. Clinical use of electronic portal imaging: report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 58. Med Phys 2001;28(5):712-37.

93. Ezzell GA, Galvin JM, Low D, Palta JR, Rosen I, Sharpe MB, et al. Guidance document on delivery, treatment planning, and clinical implementation of IMRT: report of the IMRT Subcommittee of the AAPM Radiation Therapy Committee. Med Phys 2003;30(8):2089-115.

94. 日本放射線腫瘍学会, 日本医学放射線学会, 高精度外部放射線治療研究会. 強度変調放射線治療(IMRT)ガイドライン. In; 2008.

95. 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会, 日本放射線腫瘍学会 IMRT における QA-QC 確立に向けての研究班. 多分割コリメータによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン. In; 2005.

96. Schell MC, Bova FJ, Larson DA, Leavitt DD, Latz WR, Podgorsak EB, et al. AAPM REPORT NO. 54: STEREOTACTIC RADIOSURGERY: Report of Task Group No. 42. 1995.(http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_54.pdf)

97. 遠藤真広, 芦野靖夫, 池田恢, 伊藤彬, 内田信恵, 奥村雅彦, et al. 体幹部定位放射線治療ガイドライン. 日本放射線腫瘍学会誌 2006;18(1):1-17.

98. 大西洋, 平岡真寛. 詳説 体幹部定位放射線治療 ガイドラインの詳細と照射マニュアル. 東京: 中外医学社; 2006.

99. Kubo HD, Glasgow GP, Pethel TD, Thomadsen BR, Williamson JF. High dose-rate brachytherapy treatment delivery: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 59. Med Phys 1998;25(4):375-403.

100. Yu Y, Anderson LL, Li Z, Mellenberg DE, Nath R, Schell MC, et al. Permanent prostate seed implant brachytherapy: report of the American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 64. Med Phys 1999;26(10):2054-76.

101. International Commission on Radiation Units & Measurements. Measurement of dose equivalents from external photon and electron radiations: ICRU Report 47; 1993.

102. International Commission on Radiation Units & Measurements. Radiation Protection Instrumentation and Its Application. ICRU Report 20; 1971.

103. Purdy JA, Biggs PJ, Bowers C, Dally E, Downs W, Fraass BA, et al. Medical accelerator safety considerations: report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 35. Med Phys 1993;20(4):1261-75.

104. U.S.NRC. NRC Regulations § 35.3045 Report and notification of a medical event. 2003.(http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part035/part035-3045.html)

105. International Commission on Radiological Protection. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86; 2001.

106. 放射線治療の品質管理に関する委員会. 放射線治療品質管理士制度規約 第2条任務. 2004.(http://www.qcrt.org/seido_02.pdf)

付表

付表 1　放射線治療事故のクラス分類 [1)]

クラスⅠ　障害の可能性がある場合

Type A

過線量が照射されたことで、患者の生命を脅かす障害に直接関与する可能性がある場合。

照射された臓器と線量(1 回線量と総線量)から決定。目安として Critical Organ の耐容線量の 25%以上の過線量が照射された場合、など

Type B

過線量が照射されたことで、患者の生命を脅かす程ではないが障害がおきる可能性がある場合。

目安として各臓器の耐容線量の 5ー25%相当の総線量が過剰照射された場合で、以下の 3 つに分ける。なお、過小線量が照射された場合も Type B とする。

B-1　総線量と治療部位から、重篤な有害事象が発生しうると考えられる場合

B-2　総線量と治療部位から、重篤ではないが有害事象が発生しうると考えられる場合

B-3　有害事象が発生しうると考えられたが、有害事象が発症する前に、原疾患のために死亡したと考えられる場合

クラスⅡ　障害の危険性が少ない場合

(注:クラスⅠ以外で、事故が健康障害を引き起こす危険性が少ない場合)

付表 2　米国原子力規制委員会(NRC)による medical event の報告基準[3)]

A) 処方線量と異なる線量が照射されるか，または実効線量が 0.05 Sv(5 rem)または臓器組織の等価線量が 0.5 Sv(50 rem)，または皮膚の等価線量が 0.5Sv(50 rem)を超えて照射される際に

(1) 総線量が処方線量から 20%以上逸脱する場合

(2) 総用量が処方用量と 20%以上逸脱する場合

(3) 分割照射で 1 回線量が処方線量の 50%以上逸脱する場合

B) 実効線量が0.05 Sv(5 rem)　または臓器組織の等価線量が0.5 Sv(50 rem)，または皮膚の等価線量が 0.5 Sv(50 rem)を超える以下の場合

(1) 間違った放射性同位元素が使用された場合

(2) 間違った経路で投与された場合

(3) 間違った個体ないし人体研究対象に投与された場合

(4) 間違った治療方法で投与された場合

(5)密封線源が漏洩した場合

C) 治療部位以外の皮膚や臓器組織の等価線量が 0.5 Sv(50 rem)以上か投与予定線量の 50%以上に達する場合(ただし正しい部位に挿入された永久挿入線源が治療部位外に移動した場合は除く)

平成20年度診療報酬に基づき1年間に100人を放射線治療したときの収支の計算例

付表

1年間の収入（単位：円） 放射線治療術式と診療報酬		1年間に100人を高エネルギー放射線治療行った場合に想定される診療報酬総額 放射線治療術式と患者数	一患者当り	患者数	総額
M001-3-イ-(1). 体外照射料	(930点)	① 1門/対向2門	¥93,000	45	¥4,185,000
固定具加算	(1,000点)	(45人)	¥10,000	9	¥90,000
M000-1. 放射線治療管理料	(2,700点)	(45人は基本的治療術式：5回/週。2週＝10回)	¥27,000	45	¥1,215,000
専任加算	(330点)		¥3,300	0	¥0
外来加算	(100点)		¥10,000	14	¥140,000
B011-4-2. 医療機器安全管理料	(1,000点)		¥10,000	0	¥0
M001-3-ロ-(1). 体外照射料	(310点)	1門/対向2門(2部位目)(9人)	¥31,000	9	¥279,000
M001-3-イ-(2). 体外照射料	(1,240点)	② 非対向2門/3門	¥310,000	35	¥10,850,000
固定具加算	(1,000点)	(35人)	¥10,000	10	¥100,000
M000-2. 放射線治療管理料	(3,100点)	(35人は基本的治療術式：5回/週。5週＝25回)	¥31,000	66	¥2,046,000
放射線治療管理料(2回目)	(3,100点)		¥31,000	7	¥217,000
専任加算	(330点)		¥3,300	0	¥0
外来加算	(100点)		¥25,000	11	¥275,000
B011-4-2. 医療機器安全管理料	(1,000点)		¥10,000	0	¥0
M001-3-イ-(3). 体外照射料	(1,580点)	③ 4門以上/運動，原体	¥474,000	20	¥9,480,000
固定具加算	(1,000点)	(20人)	¥10,000	7	¥70,000
M000-3. 放射線治療管理料	(3,400点)	(20人は基本的治療術式：5回/週。6週＝30回)	¥67,000	20	¥1,340,000
放射線治療管理料(2回目)	(3,400点)		¥34,000	6	¥204,000
専任加算	(330点)		¥3,300	0	¥0
外来加算	(100点)		¥1,000	0	¥0
B011-4-2. 医療機器安全管理料	(1,000点)		¥10,000	0	¥0
M001-4-イ. 体外照射料	(3,000点)	④ 強度変調治療(IMRT)	¥900,000	0	¥0
固定具加算	(1,000点)	(0人)	¥10,000	0	¥0
M000-4. 放射線治療管理料	(5,000点)		¥50,000	0	¥0
放射線治療管理料(2回目)	(5,000点)		¥50,000	0	¥0
専任加算	(330点)		¥3,300	0	¥0
外来加算	(100点)		¥1,000	0	¥0
B011-4-2. 医療機器安全管理料	(1,000点)		¥10,000	0	¥0
M001-3. 定位放射線治療料(直線加速器)	(63,000点)	⑤定位放射線治療(0人)	¥630,000	0	¥0
M002. 全身照射料(骨髄移植を目的)	(10,000点)	⑥全身照射 (0人)	¥100,000	0	¥0
		年間総患者数：100人	年間収入合計		¥30,491,000

（単位：円）

	1年間に100人を放射線治療行った場合に想定される費用総額 機器名	台数	想定される購入金額
放射線治療を実施するために必要な主な機器	放射線治療装置：シングルルエネルギ(MLC付)	1台	¥170,000,000
	放射線治療専用CT装置	無	
	X線シミュレータ	1台	
	放射線治療計画装置	1式	
	照射用補助具	有	
	QA/QC用測定器(線量計、水ファントム他)	有	
	IT用ネットワーク	無	

注） 当該機器を6年間で定額償却すると年額¥25,500千円の費用計上が必要です

	職種	人数	想定される年間費用
放射線治療を実施するために必要なスタッフ	放射線腫瘍医	1名	¥18,000,000
	放射線治療専任技師	1名	
	放射線治療品質管理士：1名専任	無	
	医学物理士	無	
	放射線治療専任看護師	無	
	機器名	台数	年間保守費用、その他
放射線治療機器の年間保守費用と電気・水道代他	放射線治療装置：デュアルエネルギ(MLC付でSRS，IMRTが可能)	1台	¥6,800,000 (当該費用は2年度より発生)
	放射線治療専用CT装置	1台	
	X線シミュレータ	1台	
	放射線治療計画装置	2式	
	照射用補助具	有	
	QA/QC用測定器(線量計、水ファントム他)	有	
	IT用ネットワーク	有	
	電気・水道代他		¥1,000,000
	消耗部品代等積立金		¥1,000,000

（単位：円）	毎年100人を10年間放射線治療行った場合に想定される収支総額 初年度	2-6年度	7-10年度	10年間の合計
収入の部	¥30,491,000	¥152,455,000	¥121,964,000	¥304,910,000
支出の部	¥45,500,000	¥261,500,000	¥107,200,000	¥414,200,000
収支差額	¥-15,009,000	¥-109,045,000	¥14,764,000	¥-109,290,000

（減価償却費の計上は残存価を10%とし6年均等償却とした。保守料は2-10年間に発生するとして計上した。）

付表

平成20年度診療報酬に基づき1年間に200人を放射線治療したときの収支の計算例

1年間の収入（単位：円） 放射線治療術式と診療報酬		1年間に200人を高エネルギー放射線治療行った場合に想定される診療報酬総額 放射線治療術式と患者数	一患者当り	患者数	総額
M001-3-イ-(1). 体外照射料	(930点)	① 1門/対向2門	¥93,000	85	¥7,905,000
固定具加算	(1,000点)	(85人)	¥10,000	17	¥170,000
M000-1. 放射線治療管理料	(2,700点)	(85人は基本的治療術式：	¥27,000	85	¥2,295,000
専任加算	(330点)	5回/週。2週＝10回)	¥3,300	85	¥280,500
外来加算	(100点)		¥10,000	26	¥260,000
B011-4-2. 医療機器安全管理料	(1,000点)		¥10,000	85	¥850,000
M001-3-ロ-(1). 体外照射料	(310点)	1門/対向2門(2部位目) (17人)	¥31,000	17	¥527,000
M001-3-イ-(2). 体外照射料	(1,240点)	② 非対向2門/3門	¥310,000	66	¥20,460,000
固定具加算	(1,000点)	(66人)	¥10,000	19	¥190,000
M000-2. 放射線治療管理料	(3,100点)	(66人は基本的治療術式：	¥31,000	66	¥2,046,000
放射線治療管理料(2回目)	(3,100点)	5回/週。5週＝25回)	¥31,000	14	¥434,000
専任加算	(330点)		¥3,300	66	¥217,800
外来加算	(100点)		¥25,000	20	¥500,000
B011-4-2. 医療機器安全管理料	(1,000点)		¥10,000	66	¥660,000
M001-3-イ-(3). 体外照射料	(1,580点)	③ 4門以上/運動，原体	¥474,000	37	¥17,538,000
固定具加算	(1,000点)	(37人)	¥10,000	14	¥140,000
M000-3. 放射線治療管理料	(3,400点)	(37人は基本的治療術式：	¥67,000	37	¥2,479,000
放射線治療管理料(2回目)	(3,400点)	5回/週。6週＝30回)	¥34,000	12	¥408,000
専任加算	(330点)		¥3,300	37	¥122,100
外来加算	(100点)		¥1,000	0	¥0
B011-4-2. 医療機器安全管理料	(1,000点)		¥10,000	37	¥370,000
M001-4-イ. 体外照射料	(3,000点)	④ 強度変調治療(IMRT)	¥900,000	0	¥0
固定具加算	(1,000点)	(0人)	¥10,000	0	¥0
M000-4. 放射線治療管理料	(5,000点)		¥50,000	0	¥0
放射線治療管理料(2回目)	(5,000点)		¥50,000	0	¥0
専任加算	(330点)		¥3,300	0	¥0
外来加算	(100点)		¥1,000	0	¥0
B011-4-2. 医療機器安全管理料	(1,000点)		¥10,000	0	¥0
M001-3. 定位放射線治療料(直線加速器)	(63,000点)	⑤定位放射線治療(12人)	¥630,000	12	¥7,560,000
M002. 全身照射料(骨髄移植を目的)	(10,000点)	⑥全身照射 (0人)	¥100,000	0	¥0
		年間総患者数 :200人	年間収入合計		¥65,412,400

（単位：円）

	1年間に200人を放射線治療行った場合に想定される費用総額 機器名	台数	想定される購入金額
放射線治療を実施するために必要な主な機器	放射線治療装置:デュアルエネルギ(MLC付でSRSが可能)	1台	¥300,000,000
	放射線治療専用CT装置	1台	
	X線シミュレータ	無	
	放射線治療計画装置	1式	
	照射用補助具	有	
	QA/QC用測定器(線量計、水ファントム他)	有	
	IT用ネットワーク	有	

注） 当該機器を6年間で定額償却すると年額¥45,000千円の費用計上が必要です

	職種	人数	想定される年間費用
放射線治療を実施するために必要なスタッフ	放射線腫瘍医(認定医)	1名	¥35,000,000
	放射線治療専任技師	2名	
	放射線治療品質管理士：1名専任	1名	
	医学物理士	無	
	放射線治療専任看護師	1名	
放射線治療機器の年間保守費用と電気・水道代他	機器名	台数	年間保守費用、その他
	放射線治療装置:デュアルエネルギ(MLC付でSRSが可能)	1台	¥12,000,000 (当該費用は2年度より発生)
	放射線治療専用CT装置	1台	
	X線シミュレータ	無	
	放射線治療計画装置	1式	
	照射用補助具	有	
	QA/QC用測定器(線量計、水ファントム他)	有	
	IT用ネットワーク	有	
	電気・水道代他		¥1,500,000
	消耗部品代等積立金		¥2,000,000

（単位：円）	毎年200人を10年間放射線治療行った場合に想定される収支総額 初年度	2-6年度	7-10年度	10年間の合計
収入の部	¥65,412,400	¥327,062,000	¥261,649,600	¥654,124,000
支出の部	¥83,500,000	¥477,500,000	¥202,000,000	¥763,000,000
収支差額	¥-18,087,600	¥-150,438,000	¥59,649,600	¥-108,876,000

(減価償却費の計上は残存価を10%とし6年均等償却とした。保守料は2-10年間に発生するとして計上した。)

付表

平成20年度診療報酬に基づき1年間に300人を放射線治療したときの収支の計算例

1年間の収入（単位：円） 放射線治療術式と診療報酬			1年間に300人を高エネルギー放射線治療行った場合に想定される診療報酬総額 放射線治療術式と患者数	一患者当り	患者数	総額
M001-3-イ-(1).	体外照射料	(930点)	① 1門/対向2門	¥93,000	113	¥10,509,000
	固定具加算	(1,000点)	(113人)	¥10,000	23	¥230,000
M000-1.	放射線治療管理料	(2,700点)	(113人は基本的治療術式：	¥27,000	113	¥3,051,000
	専任加算	(330点)	5回/週。2週＝10回)	¥3,300	113	¥372,900
	外来加算	(100点)		¥10,000	34	¥340,000
B011-4-2.	医療機器安全管理料	(1,000点)		¥10,000	113	¥1,130,000
M001-3-ロ-(1).	体外照射料	(310点)	1門/対向2門(2部位目) (23人)	¥31,000	23	¥713,000
M001-3-イ-(2).	体外照射料	(1,240点)	② 非対向2門/3門	¥310,000	98	¥30,380,000
	固定具加算	(1,000点)	(98人)	¥10,000	25	¥250,000
M000-2.	放射線治療管理料	(3,100点)	(98人は基本的治療術式：	¥31,000	98	¥3,038,000
	放射線治療管理料(2回目)	(3,100点)	5回/週。5週＝25回)	¥31,000	20	¥620,000
	専任加算	(330点)		¥3,300	98	¥323,400
	外来加算	(100点)		¥25,000	30	¥750,000
B011-4-2.	医療機器安全管理料	(1,000点)		¥10,000	98	¥980,000
M001-3-イ-(3).	体外照射料	(1,580点)	③ 4門以上/運動，原体	¥474,000	42	¥19,908,000
	固定具加算	(1,000点)	(42人)	¥10,000	15	¥150,000
M000-3.	放射線治療管理料	(3,400点)	(42人は基本的治療術式：	¥67,000	42	¥2,814,000
	放射線治療管理料(2回目)	(3,400点)	5回/週。6週＝30回)	¥34,000	13	¥442,000
	専任加算	(330点)		¥3,300	42	¥138,600
	外来加算	(100点)		¥1,000	0	¥0
B011-4-2.	医療機器安全管理料	(1,000点)		¥10,000	42	¥420,000
M001-4-イ.	体外照射料	(3,000点)	④ 強度変調治療(IMRT)	¥900,000	28	¥25,200,000
	固定具加算	(1,000点)	(28人)	¥10,000	28	¥280,000
M000-4.	放射線治療管理料	(5,000点)	(28人は基本的治療術式：	¥50,000	28	¥1,400,000
	放射線治療管理料(2回目)	(5,000点)	5回/週。6週＝30回)	¥50,000	7	¥350,000
	専任加算	(330点)		¥3,300	28	¥92,400
	外来加算	(100点)		¥1,000	0	¥0
B011-4-2.	医療機器安全管理料	(1,000点)		¥10,000	28	¥280,000
M001-3.	定位放射線治療料(直線加速器)	(63,000点)	⑤定位放射線治療(18人)	¥630,000	18	¥11,340,000
M002.	全身照射料(骨髄移植を目的)	(10,000点)	⑥全身照射 (1人)	¥100,000	1	¥100,000
			年間総患者数 ：300人	年間収入合計		¥115,602,300

(単位：円)

	1年間に300人を放射線治療行った場合に想定される費用総額 機器名	台数	想定される購入金額
放射線治療を実施するために必要な主な機器	放射線治療装置:デュアルエネルギ(MLC付でSRS, IMRTが可能)	1台	¥420,000,000
	放射線治療専用CT装置	1台	
	X線シミュレータ	1台	
	放射線治療計画装置	2式	
	照射用補助具	有	
	QA/QC用測定器(線量計、水ファントム他)	有	
	IT用ネットワーク	有	

注） 当該機器を6年間で定額償却すると年額¥63,000千円の費用計上が必要です

	職種	人数	想定される年間費用
放射線治療を実施するために必要なスタッフ	放射線腫瘍医(認定医)	2名	¥55,000,000
	放射線治療専任技師	2名	
	放射線治療品質管理士：1名専任	1名	
	医学物理士	1名	
	放射線治療専任看護師	1名	
放射線治療機器の年間保守費用と電気・水道代他	機器名	台数	年間保守費用、その他
	放射線治療装置:デュアルエネルギ(MLC付でSRS, IMRTが可能)	1台	¥16,500,000 (当該費用は2年度より発生)
	放射線治療専用CT装置	1台	
	X線シミュレータ	1台	
	放射線治療計画装置	2式	
	照射用補助具	有	
	QA/QC用測定器(線量計、水ファントム他)	有	
	IT用ネットワーク	有	
	電気・水道代他		¥1,500,000
	消耗部品代等積立金		¥3,000,000

(単位：円)	毎年300人を10年間放射線治療行った場合に想定される収支総額 初年度	2-6年度	7-10年度	10年間の合計
収入の部	¥115,602,000	¥578,010,000	¥462,408,000	¥1,156,020,000
支出の部	¥122,500,000	¥695,000,000	¥304,000,000	¥1,121,500,000
収支差額	¥-6,898,000	¥-116,990,000	¥158,408,000	¥34,520,000

(減価償却費の計上は残存価を10%とし6年均等償却とした。保守料は2-10年間に発生するとして計上した。)

PCS データについての問い合わせ先

PCS データセンター
大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-7
TEL: 06-6879-2570, -2575, -2579
FAX: 06-6879-2570, -2575, -2579